SERIE GENERALE

Spediz. abb. post. - art. 1, comma 1
Legge 27-02-2004, n. 46 - Filiale di Roma

Anno 156° - Numero 47

GAZZETTA UFFICIALE

DELLA REPUBBLICA ITALIANA

PARTE PRIMA **Roma - Giovedì, 26 febbraio 2015** SI PUBBLICA TUTTI I GIORNI NON FESTIVI

DIREZIONE E REDAZIONE PRESSO IL MINISTERO DELLA GIUSTIZIA - UFFICIO PUBBLICAZIONE LEGGI E DECRETI - VIA ARENULA, 70 - 00186 ROMA
AMMINISTRAZIONE PRESSO L'ISTITUTO POLIGRAFICO E ZECCA DELLO STATO - VIA SALARIA, 1027 - 00138 ROMA - CENTRALINO 06-85081 - LIBRERIA DELLO STATO PIAZZA G. VERDI, 1 - 00198 ROMA

La **Gazzetta Ufficiale, Parte Prima,** *oltre alla* **Serie Generale***, pubblica cinque Serie speciali, ciascuna contraddistinta da autonoma numerazione:*
- **1ª Serie speciale:** *Corte costituzionale (pubblicata il mercoledì)*
- **2ª Serie speciale:** *Comunità europee (pubblicata il lunedì e il giovedì)*
- **3ª Serie speciale:** *Regioni (pubblicata il sabato)*
- **4ª Serie speciale:** *Concorsi ed esami (pubblicata il martedì e il venerdì)*
- **5ª Serie speciale:** *Contratti pubblici (pubblicata il lunedì, il mercoledì e il venerdì)*

La **Gazzetta Ufficiale, Parte Seconda,** "Foglio delle inserzioni", *è pubblicata il martedì, il giovedì e il sabato*

AVVISO ALLE AMMINISTRAZIONI

Al fine di ottimizzare la procedura di pubblicazione degli atti in *Gazzetta Ufficiale,* le Amministrazioni sono pregate di inviare, contemporaneamente e parallelamente alla trasmissione su carta, come da norma, anche copia telematica dei medesimi (in formato word) al seguente indirizzo di posta elettronica certificata: gazzettaufficiale@giustiziacert.it, curando che, nella nota cartacea di trasmissione, siano chiaramente riportati gli estremi dell'invio telematico (mittente, oggetto e data).

Nel caso non si disponga ancora di PEC, e fino all'adozione della stessa, sarà possibile trasmettere gli atti a: gazzettaufficiale@giustizia.it

SOMMARIO

Ministero dello sviluppo economico

DECRETI E DELIBERE DI ALTRE AUTORITÀ

Agenzia italiana del farmaco

ESTRATTI, SUNTI E COMUNICATI

Agenzia italiana del farmaco

Ministero dell'economia e delle finanze

Ministero dell'interno

Ministero della difesa

DECRETI, DELIBERE E ORDINANZE MINISTERIALI

MINISTERO DELL'ECONOMIA E DELLE FINANZE

DECRETO 19 febbraio 2015.

Indicazione del prezzo medio dei buoni ordinari del Tesoro a 364 giorni.

IL DIRETTORE GENERALE
DEL TESORO

Visto il decreto n. 10540 del 9 febbraio 2015, che ha disposto per il 13 febbraio 2015 l'emissione dei buoni ordinari del Tesoro a 364 giorni;

Visto l'art. 4 del decreto legislativo 30 marzo 2001, n. 165;

Ravvisata l'esigenza di svolgere le aste dei buoni ordinari del Tesoro con richieste degli operatori espresse in termini di rendimento, anziché di prezzo, secondo la prassi prevalente sui mercati monetari dell'area euro;

Ritenuto che in applicazione dell'art. 4 del menzionato decreto n. 10540 del 9 febbraio 2015 occorre indicare con apposito decreto i rendimenti e i prezzi di cui al citato articolo, risultanti dall'asta relativa all'emissione dei buoni ordinari del Tesoro del 13 febbraio 2015;

Decreta:

Per l'emissione dei buoni ordinari del Tesoro del 13 febbraio 2015, il rendimento medio ponderato dei B.O.T. a 364 giorni è risultato pari a 0,209%. Il corrispondente prezzo medio ponderato è risultato pari a 99,789.

Il rendimento minimo accoglibile e il rendimento massimo accoglibile sono risultati pari rispettivamente a -0,039% e a 1,207%.

Il presente decreto sarà pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Roma, 19 febbraio 2015

p. Il direttore generale del Tesoro: CANNATA

15A01375

MINISTERO DELL'ISTRUZIONE, DELL'UNIVERSITÀ E DELLA RICERCA

DECRETO 18 giugno 2013.

Ammissione alle agevolazioni FAR per il progetto di ricerca e formazione DM62538, presentato ai sensi dell'articolo 13 del decreto 593/2000, a fronte dell'APQ Regione Liguria. (Decreto n. 1151).

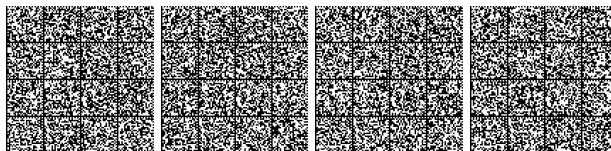
IL DIRETTORE GENERALE
PER IL COORDINAMENTO E LO SVILUPPO DELLA RICERCA

Visto il decreto-legge 16 maggio 2008, n. 85 recante: «Disposizioni urgenti per l'adeguamento delle strutture di Governo in applicazione dell'art. 1, commi 376 e 377, della Legge 24 dicembre 2007, n. 244», pubblicato nella Gazzetta Ufficiale n. 114 del 16 maggio 2008, convertito con modificazioni nella legge 14 luglio 2008, n. 121 pubblicata nella Gazzetta Ufficiale n. 164 del 15 luglio 2008;

Visto il decreto legislativo del 27 luglio 1999, n. 297: «Riordino della disciplina e snellimento delle procedure per il sostegno della ricerca scientifica e tecnologica, per la diffusione delle tecnologie, per la mobilità dei ricercatori», e in particolare gli articoli 5 e 7 che prevedono l'istituzione di un Comitato, per gli adempimenti ivi previsti, e l'istituzione del Fondo agevolazioni alla ricerca (F.A.R.);

Visto il decreto ministeriale 8 agosto 2000 n. 593, recante: «Modalità procedurali per la concessione delle agevolazioni previste dal decreto legislativo del 27 luglio 1999, n. 297» e, in particolare, l'art. 13 che disciplina gli interventi relativi a specifiche iniziative di programmazione;

Visto il decreto ministeriale 2 gennaio 2008, Prot. GAB./4 recante: «Adeguamento delle disposizioni del decreto ministeriale 8 agosto 2000 n. 593 («Modalità procedurali per la concessione delle agevolazioni previste dal decreto legislativo 27 luglio 1999, n. 297») alla Disciplina comunitaria sugli aiuti di Stato alla ricerca, sviluppo ed innovazione di cui alla Comunicazione 2006/C 323/01» registrato alla Corte dei conti il 16 aprile 2008 Reg. n. 1 foglio n. 388, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* n. 119 del 22 maggio 2008 unitamente alla Nota esplicativa relativa al decreto stesso;

Visto il decreto del Ministro dell'economia e delle finanze n. 90402 del 10 ottobre 2003 d'intesa con il Ministro dell'istruzione, dell'università e della ricerca «Criteri e modalità di concessione delle agevolazioni previste dagli interventi a valere sul Fondo per le agevolazioni alla ricerca (F.A.R.), registrato alla Corte dei conti il 30 ottobre 2003 e pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* del 25 novembre 2003, n. 274;

Visto l'Accordo di programma quadro «Distretto tecnologico per i sistemi intelligenti integrati» stipulato tra il Ministero dell'economia e delle finanze, il Ministero dell'istruzione dell'università e della ricerca e la regione Liguria in data 28 settembre 2005 che prevede complessive risorse a carico del MIUR L. 297/99 Art. 13 per la realizzazione dell'intervento denominato «Ricerca industriale nell'ambito del distretto tecnologico per i sistemi intelligenti integrati» pari a 25 milioni di euro;

Vista la domanda DM62538, dal titolo «PLUG-IN - Piattaforma per la mobilità urbana con gestione delle informazioni da sorgenti eterogenee» presentata da SIIT S.C.p.A., nell'ambito del distretto tecnologico per i sistemi intelligenti integrati, ai sensi dell'art. 13 del D.M. 8 agosto 2000, n. 593;

Effettuate ai sensi dell'art. 5 del D.M. 593 dell'8 agosto 2000 le previste attività istruttorie;

Acquisiti gli esiti istruttori dell'esperto scientifico e dell'istituto convenzionato;

Viste le disponibilità del Fondo per le agevolazioni alla ricerca (F.A.R.) relative agli anni 2006 e precedenti;

Considerato che per il progetto proposto per il finanziamento esiste o è in corso di acquisizione la certificazione di cui al decreto legislativo del 6 settembre 2011, n. 159;

Visto il decreto legislativo n. 165 del 30 marzo 2001 recante «Norme generali sull'ordinamento del lavoro alle dipendenze delle amministrazioni pubbliche e successive modifiche e integrazioni;

Visto il decreto legislativo n. 33 del 14 marzo 2013 recante «Riordino della disciplina riguardante gli obblighi di pubblicità, trasparenza e diffusione di informazioni da parte delle pubbliche amministrazioni»;

Ritenuta la necessità di adottare, per il suddetto progetto ammissibile al finanziamento e nei limiti delle disponibilità finanziarie, il relativo provvedimento ministeriale stabilendo forme, misure, modalità e condizioni del finanziamento;

Decreta:

Art. 1.

1. Il progetto di ricerca DM62538 dal titolo «PLUG-IN - Piattaforma per la mobiLità Urbana con Gestione delle INformazioni da sorgenti eterogenee» presentato da SIIT S.C.p.A., ai sensi dell'art. 13 del decreto ministeriale 8 agosto 2000, n. 593, è ammesso agli interventi previsti dalla normativa citate in premessa, nelle forme, misure, modalità e condizioni indicate, per ciascuno, nelle schede allegate al presente decreto di cui costituiscono parte integrante.

2. I Codici unici di progetto (CUP), di cui all'art. 11 della legge del 16 gennaio 2003 n. 3, riferiti ai soggetti beneficiari, sono riportati nell'elenco allegato al presente decreto.

Art. 2.

1. Gli interventi di cui al precedente art. 1 sono subordinati all'acquisizione della certificazione antimafia ai sensi del decreto legislativo del 6 settembre 2011, n. 159.

2. Ai sensi del comma 35 dell'art. 5 del D.M. 8 agosto 2000, n. 593 è data facoltà al soggetto proponente di richiedere una anticipazione per un importo pari al 30% dell'intervento concesso. Ove detta anticipazione sia concessa a soggetti privati la stessa dovrà essere garantita da fidejussione bancaria o polizza assicurativa di pari importo.

3. La durata del progetto potrà essere maggiorata fino a 12 mesi per compensare eventuali slittamenti temporali nell'esecuzione delle attività poste in essere dal contratto, fermo restando quanto stabilito al comma 4.

Art. 3.

1. Le risorse necessarie per l'intervento di cui all'art. 1 del presente decreto sono determinate complessivamente in euro 3.408.950,00 nella forma di contributo nella spesa e graveranno sulle apposite disponibilità del F.A.R. relative all'anno 2006 e precedenti, con particolare riferimento alle risorse destinate a specifiche iniziative di programmazione.

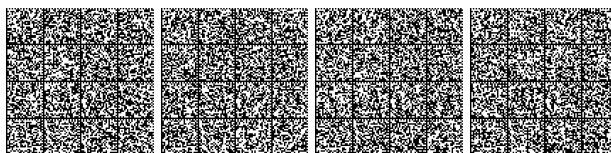
Il presente decreto sarà trasmesso agli Organi competenti per le necessarie attività di controllo.

Il presente decreto sarà pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Roma, 18 giugno 2013

Il direttore generale: FIDORA

Registrato alla Corte dei conti il 1° dicembre 2014
Ufficio di controllo sugli atti del MIUR, del MIBAC, del Min. salute e Min. lavoro foglio n. 5341

ALLEGATO

Legge 297/1999 Art. 13 DM62538

Generalità del Progetto

- Progetto: **DM62538 del 28 marzo 2011**

  Progetto di Ricerca

  Titolo: "PLUG-IN - Piattaforma per la mobiLità Urbana con Gestione delle INformazioni da sorgenti eterogenee"

  Inizio Attività: 01/03/2013
  Durata mesi: 24

- Beneficiari
  SIIT S.C.P.A.
  GENOVA – (GE)

- Costo Totale: 5.708.000,00
  - di cui attività di Ricerca Industriale: 4.503.000,00
  - di cui attività di Sviluppo Sperimentale: 1.205.000,00
  - di cui attività di Formazione: 0,00

  al netto di recuperi pari a -

- Condizioni specifiche Decreto:
  Nessuna condizione

Legge 297/1999 Art. 13 DM62538

Imputazione territoriale costi del progetto

	RICERCA INDUSTRIALE						
	87 3.a Convergenza	87 3.a Altro	87 3.c	Aree naz. non rimp. tre le prec.	Aree U.E. (esclusa Italia)	Aree Extra UE	Totale
Spese di personale	-	-	1.820.600	1.377.666	-	-	3.198.266
Spese generali	-	-	748.400	418.334	-	-	1.166.734
Costi degli strumenti e delle attrezzature	-	-	-	6.000	-	-	6.000
Costi dei servizi di consulenza e dei servizi equivalenti	-	-	32.000	100.000	-	-	132.000
Altri costi d'esercizio	-	-	-	-	-	-	-
Subtotale	-	-	2.601.000	1.902.000	-	-	4.503.000
Totale	-	-	2.601.000	1.902.000	-	-	4.503.000

	SVILUPPO SPERIMENTALE						
	87 3.a Convergenza	87 3.a Altro	87 3.c	Aree naz. non rimp. tre le prec.	Aree U.E. (esclusa Italia)	Aree Extra UE	Totale
Spese di personale	-	-	506.667	313.580	-	-	820.247
Spese generali	-	-	253.333	96.420	-	-	349.753
Costi degli strumenti e delle attrezzature	-	-	-	-	-	-	-
Costi dei servizi di consulenza e dei servizi equivalenti	-	-	-	35.000	-	-	35.000
Altri costi d'esercizio	-	-	-	-	-	-	-
Subtotale	-	-	760.000	445.000	-	-	1.205.000
Totale	-	-	760.000	445.000	-	-	1.205.000

Nessun costo di Formazione

Legge 297/1999 Art. 13 DM62538

Forme e Misura dell'Intervento per il Progetto

	Ricerca Industriale	Sviluppo Sperimentale	Formazione
Contributo nella spesa (*)	65%	40%	-
Credito Agevolato	-	-	-

(*) Tenuto conto delle maggiorazioni sotto indicate:
- 15% per collaborazione effettiva

Agevolazioni deliberate per il Progetto

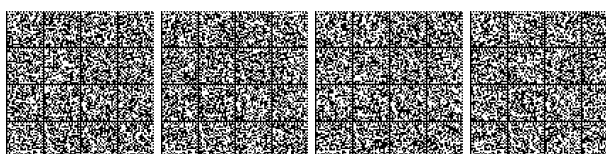
	RICERCA INDUSTRIALE						
	87 3.a Convergenza	87 3.a Altro	87 3.c	Aree naz. non rimp. tre le prec.	Aree U.E. (esclusa Italia)	Aree Extra UE	Totale
Contributo nella Spesa fino a Euro (*)	-	-	1.690.650	1.236.300	-	-	2.926.950
Credito Agevolato fino a Euro (*)	-	-	-	-	-	-	-

	SVILUPPO SPERIMENTALE						
	87 3.a Convergenza	87 3.a Altro	87 3.c	Aree naz. non rimp. tre le prec.	Aree U.E. (esclusa Italia)	Aree Extra UE	Totale
Contributo nella Spesa fino a Euro (*)	-	-	304.000	178.000	-	-	482.000
Credito Agevolato fino a Euro (*)	-	-	-	-	-	-	-

Nessuna Agevolazione per la Formazione

(*) Tenuto conto delle maggiorazioni sotto indicate:
- 15% per collaborazione effettiva

Agevolazioni totali deliberate per il Progetto

	Ricerca Industriale + Sviluppo Sperimentale	*Formazione*	*Totale*
Contributo nella spesa fino a euro	3.408.950,00	-	3.408.950,00
Credito Agevolato fino a euro	-	-	-
Totale	3.408.950,00	-	3.408.950,00

APQ Regione Liguria – Distretto Tecnologico per i Sistemi Intelligenti Integrati – Art. 13 - Progetti

DM62538

Codifica locale	*Soggetto*	*CUP Ricerca*	*CUP Formazione*
DM62538	SIIT S.C.P.A.	B31C13000110008	

15A01281

MINISTERO DELLA SALUTE

DECRETO 9 dicembre 2014.

Autorizzazione all'immissione in commercio del prodotto fitosanitario «Systhane LSC».

IL DIRETTORE GENERALE
PER L'IGIENE E LA SICUREZZA DEGLI ALIMENTI
E DELLA NUTRIZIONE

Visto il regolamento (CE) n. 396/2005 del Parlamento europeo e del Consiglio del 23 febbraio 2005 concernente i livelli massimi di residui di antiparassitari nei o sui prodotti alimentari e mangimi di origine vegetale e animale e che modifica la direttiva 91/414/CEE del Consiglio, nonché i successivi regolamenti che modificano gli allegati II e III del predetto regolamento, per quanto riguarda i livelli massimi di residui di singole sostanze attive in o su determinati prodotti;

Visto il regolamento (CE) n. 1272/2008 del Parlamento europeo e del Consiglio del 16 dicembre 2008 relativo alla classificazione, all'etichettatura e all'imballaggio delle sostanze e delle miscele che modifica e abroga le direttive 67/548/CEE e 1999/45/CE e che reca modifica al regolamento (CE) n. 1907/2006, e successive modifiche;

Visto il regolamento (CE) n. 1107/2009 del Parlamento europeo e del Consiglio del 21 ottobre 2009 relativo all'immissione sul mercato dei prodotti fitosanitari e che abroga le direttive del Consiglio 79/117/CEE e 91/414/CEE, e successivi regolamenti di attuazione e/o modifica;

Vista la direttiva 1999/45/CE del Parlamento europeo e del Consiglio del 31 maggio 1999, concernente il ravvicinamento delle disposizioni legislative, regolamentari ed amministrative degli Stati membri relative alla classificazione, all'imballaggio e all'etichettatura dei preparati pericolosi, e successive modifiche, per la parte ancora vigente;

Vista la direttiva 2009/128/CE del Parlamento europeo e del Consiglio del 21 ottobre 2009 che istituisce un quadro per l'azione comunitaria ai fini dell'utilizzo sostenibile dei pesticidi;

Visto il decreto legislativo 31 marzo 1998, n. 112, concernente "Conferimento di funzioni e compiti amministrativi dello Stato alle regioni ed agli enti locali, in attuazione del capo I della legge 15 marzo 1997, n. 59", ed in particolare gli articoli 115 recante "Ripartizione delle competenze" e l'art. 119 recante "Autorizzazioni";

Vista la legge 13 novembre 2009, n. 172, concernente "Istituzione del Ministero della salute e incremento del numero complessivo dei Sottosegretari di Stato" e successive modifiche;

Visto il decreto del Presidente della Repubblica 28 marzo 2013, n. 44, concernente "Regolamento recante il riordino degli organi collegiali ed altri organismi operanti presso il Ministero della salute, ai sensi dell'art. 2, comma 4, della legge 4 novembre 2010, n. 183";

Visto il decreto del Presidente del Consiglio dei Ministri 11 febbraio 2014, n. 59, concernente "Regolamento di organizzazione del Ministero della salute", ed in particolare l'art. 10 recante "Direzione generale per la sicurezza degli alimenti e la nutrizione";

Visto il decreto legislativo 17 marzo 1995, n. 194, concernente "Attuazione della direttiva 91/414/CEE in materia di immissione in commercio di prodotti fitosanitari", e successive modifiche;

Visto il decreto del Presidente della Repubblica 23 aprile 2001, n. 290, concernente "Regolamento di semplificazione dei procedimenti di autorizzazione alla produzione, all'immissione in commercio e alla vendita di prodotti fitosanitari e relativi coadiuvanti", e successive modifiche;

Visto il decreto legislativo 14 marzo 2003, n. 65, concernente "Attuazione delle direttive 1999/45/CE e 2001/60/CE relative alla classificazione, all'imballaggio e all'etichettatura dei preparati pericolosi", e successive modifiche;

Visto il decreto legislativo 14 agosto 2012, n. 150, recante "Attuazione della direttiva 2009/128/CE che istituisce un quadro per l'azione comunitaria ai fini dell'utilizzo sostenibile dei pesticidi";

Visto il decreto interministeriale 22 gennaio 2014 recante "Adozione del Piano di azione nazionale per l'uso sostenibile dei prodotti fitosanitari, ai sensi dell'art. 6 del decreto legislativo 14 agosto 2012, n. 150, recante: "Attuazione della direttiva 2009/128/CE che istituisce un quadro per l'azione comunitaria ai fini dell'utilizzo sostenibile dei pesticidi";

Vista la domanda presentata in data 6 agosto 2013 dall'impresa Dow AgroSciences Italia Srl, con sede legale in Milano, via F. Albani, 65, intesa ad ottenere l'autorizzazione all'immissione in commercio del prodotto fitosanitario denominato Systhane LS, successivamente ri-denominato SYSTHANE LSC, contenente la sostanza attiva miclobutanil, uguale al prodotto di riferimento denominato GF-1985, ancora in corso di registrazione ai sensi dell'art. 33 del Regolamento (CE) 1107/2009, dell'Impresa medesima;

Visto il decreto dirigenziale del 1° ottobre 2014 con il quale è stata concessa l'autorizzazione all'immissione in commercio del prodotto di riferimento GF-1985, ora denominato Thiocur LSC, registrato al numero 15439;

Rilevato che la verifica tecnico-amministrativa dell'ufficio ha accertato la sussistenza dei requisiti per l'applicazione dell'art. 10 del citato decreto del Presidente della Repubblica 23 aprile 2001, n. 290 e in particolare che:

- il prodotto è uguale al citato prodotto di riferimento Thiocur LSC, registrato al numero 15439;

Rilevato pertanto che non è richiesto il parere della Commissione Consultiva per i prodotti fitosanitari, di cui all'art. 20 del decreto legislativo 17 marzo 1995, n. 194;

Visto il regolamento di esecuzione (UE) 540/2011 con il quale la sostanza attiva miclobutanil è stata considerata approvata a norma del regolamento (CE) 1107/2009, alle medesime condizioni di cui all' allegato I della direttiva 91/414/CEE;

Ritenuto di assegnare al prodotto in questione validità fino al 31 maggio 2021, data di scadenza attribuita al prodotto di riferimento ai sensi dell'art. 29 del Reg. (CE) 1107/2009;

Visto il versamento effettuato ai sensi del decreto ministeriale 28 settembre 2012 concernente "Rideterminazione delle tariffe relative all'immissione in commercio dei prodotti fitosanitari a copertura delle prestazioni sostenute e rese a richiesta, in attuazione del Regolamento (CE) 1107/2009 del Parlamento e del Consiglio;

Decreta:

A decorrere dalla data del presente decreto e fino al 31 maggio 2021, l'impresa Dow Agrosciences Italia Srl, con sede legale in Milano, via F. Albani, 65, è autorizzata ad immettere in commercio il prodotto fitosanitario denominato SYSTHANE LSC con la composizione e alle condizioni indicate nell'etichetta allegata al presente decreto.

È fatto salvo ogni eventuale successivo adempimento ed adeguamento delle condizioni di autorizzazione del prodotto fitosanitario, anche in conformità a provvedimenti comunitari e ulteriori disposizioni riguardanti le sostanze attive componenti.

Il prodotto è confezionato nelle taglie da L 0,50 - 1 - 3 - 5 - 10.

Il prodotto fitosanitario è importato in confezioni pronte per l'impiego dallo stabilimento dell'Impresa estera:

Dow AgroSciences Ltd – King's Lynn (Inghilterra).

Il prodotto è preparato negli stabilimenti delle Imprese:

Diachem S.p.A. – Caravaggio (BG);

STI-Solfotecnica Italiana S.p.A. - Cotignola (RA);

Isagro S.p.a. – Aprilia (LT);

Dow AgroSciences Italia srl – Mozzanica (BG),

nonchè confezionato presso gli stabilimenti delle imprese:

Sipcam S.p.A. - Salerano sul Lambro (LODI),

Althaller Italia S.r.l. - S. Colombano al Lambro (MI).

Il prodotto suddetto è registrato al n. 16173.

È approvata quale parte integrante del presente decreto l'etichetta allegata con la quale il prodotto deve essere posto in commercio.

Il presente decreto sarà notificato, in via amministrativa, all'Impresa interessata e pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Roma, 9 dicembre 2014

Il direttore generale: RUOCCO

ALLEGATO

SYSTHANE LSC

Meccanismo d'azione FRAC: G1

Fungicida sistemico per il controllo dell'oidio e di altre malattie fungine su vite, melo, pero, pesco, nettarina, susino, albicocco, ciliegio, melone, cocomero, zucchino, cetriolo, zucca, pomodoro, peperone, melanzana, carciofo, fragola, rosa, crisantemo, garofano, noce e nocciolo

EMULSIONE ACQUOSA

Composizione di SYSTHANE LSC
MICLOBUTANIL puro 4,5% (45 g/l)
Coformulanti q.b. a g 100
Contiene: Solvent naphtha (petroleum); 1,2 benzisothiazolin-3-one

IRRITANTE

PERICOLOSO PER L'AMBIENTE

FRASI DI RISCHIO
Irritante per gli occhi e la pelle. Può provocare sensibilizzazione per contatto con la pelle. Tossico per gli organismi acquatici, può provocare a lungo termine effetti negativi per l'ambiente acquatico. L'inalazione dei vapori può provocare sonnolenza e vertigini.

CONSIGLI DI PRUDENZA
Conservare fuori dalla portata dei bambini. Conservare lontano da alimenti o mangimi o bevande. Non mangiare, né bere, né fumare durante l'impiego. Non respirare i vapori. Evitare il contatto con la pelle. In caso di contatto con gli occhi, lavare immediatamente e abbondantemente con acqua e consultare un medico. Usare indumenti protettivi e guanti adatti e proteggersi gli occhi e la faccia. Questo materiale ed il suo contenitore devono essere smaltiti come rifiuti pericolosi. Non disperdere nell'ambiente. Riferirsi alle istruzioni speciali contenute nelle schede informative in materia di sicurezza.

Dow AgroSciences Italia s.r.l. - Via F. Albani, 65 - 20148 Milano
Tel. +39 051 28661

Stabilimenti autorizzati per la produzione e/o il confezionamento:
Dow AgroSciences Italia srl – Mozzanica (Bergamo) (prod. e conf.)
Dow AgroSciences Ltd – King's Lynn (Inghilterra) *(prod. e conf.)*
DIACHEM S.p.A. - Caravaggio (BG) *(prod. e conf.)*
SIPCAM S.p.A. - Salerano sul Lambro (LODI) *(solo conf.)*
STI-Solfotecnica Italiana S.p.A. - COTIGNOLA (RA) *(prod. e conf.)*
ALTHALLER ITALIA S.r.l. - S. Colombano al Lambro (MI) *(solo conf.)*
ISAGRO S.p.a. – Aprilia (LT) *(prod. e conf.)*

Taglie autorizzate: 0,5 – 1 – 3 – 5 – 10 litri

Registrazione n. .... del .... del Ministero della Salute
Partita n. Vedere sulla confezione

PRESCRIZIONI SUPPLEMENTARI
Durante la miscelazione ed il carico del prodotto usare guanti adatti. Durante l'applicazione del prodotto usare tuta completa da lavoro. Durante l'applicazione del prodotto in serre nelle quali non è possibile evitare il contatto con le colture trattate usare indumenti protettivi impermeabili. Non rientrare nelle zone trattate prima che le colture siano perfettamente asciutte. Durante eventuali lavorazioni da svolgere sulle colture trattate usare indumenti protettivi e guanti adatti. Non contaminare l'acqua con il prodotto o il suo contenitore. Non pulire il materiale d'applicazione in prossimità delle acque di superficie. Evitare la contaminazione attraverso i sistemi di scolo delle acque dalle aziende agricole e dalle strade.
Per proteggere gli organismi acquatici rispettare una fascia di sicurezza non trattata da corpi idrici superficiali di 15m in caso di trattamento su pomacee e drupacee, noce, nocciolo, ornamentali.

INFORMAZIONI PER IL MEDICO
Sintomi: organi interessati: occhi, cute, mucose del tratto respiratorio, fegato, reni. Provoca gravi lesioni cutanee su base allergica (da semplici dermatiti eritematose a dermatiti necrotizzanti). Provoca tosse, broncospasmo e dispnea per irritazione bronchiale. Fenomeni di tossicità sistemica solo per assorbimenti di alte dosi. Sono possibili tubulonecrosi renale acuta ed epatonecrosi attribuite ad un meccanismo immunoallergico. In caso di ingestione insorgono sintomi di gastroenterite (nausea, vomito, diarrea) e cefalea, oltre naturalmente a segni del possibile interessamento epatico e/o renale. Nell'intossicazione grave si evidenziano segni di eccitamento e depressione del SNC. Metabolismo: dopo ingestione la sostanza è prontamente assorbita e metabolizzata. L'escrezione renale e fecale avviene in 72 ore. Terapia sintomatica.

USI AUTORIZZATI E MODALITÀ D'IMPIEGO

CARATTERISTICHE: SYSTHANE LSC è un fungicida formulato in emulsione acquosa (EW) contenente 4,5 g/L di Miclobutanil, inibitore della biosintesi dell'ergosterolo (gruppo G1 nella classificazione del FRAC) caratterizzato da attività sistemica, preventiva e curativa nei confronti di numerose malattie. E' principalmente impiegato in trattamenti preventivi, da solo o in miscela con altri fungicidi di copertura, all'interno di un programma di difesa stagionale. Come impiego secondario viene utilizzato per il controllo curativo delle infezioni fungine ai primi stadi di sviluppo delle stesse. Myclobutanil controlla l'oidio della vite (*Uncinula necator*); del melo (*Podosphaera leucotricha*); del pesco, delle nettarine, dell'albicocco del susino e del ciliegio (*Sphaerotheca pannosa e Podosphaera tridactyla*); delle cucurbitacee (*Erysiphe cichoracearum e Sphaerotheca fuliginea*); del pomodoro, del peperone della melanzana e del carciofo *(Leveillula taurica)*; della fragola (*Sphaerotheca macularis*), della rosa (*Sphaerotheca pannosa var. rosae); contiene il marciume nero della vite (*Guignardia bidwellii*); la ticchiolatura del melo e del pero (*Venturia inaequalis e Venturia pirina*); della rosa (*Diplocarpon rosae*); la monilia del pesco, del susino e delle altre drupacee (*Monilia laxa e Monilia fructigena*); la ruggine della rosa (*Phragmidium mucronatum*), del garofano *(Uromyces dianthi)* e del crisantemo (*Puccinia chrysanthemi e Puccinia horiana*); l'antracnosi del noce e nocciolo (*Gnomonia leptostyla*).

MODALITÀ E DOSI D'IMPIEGO

Vite da Vino e Vite da Tavola: utilizzare SYSTHANE LSC alla dose di 125 ml/hl (1250 – 1500 ml/ha), impiegando volumi d'acqua compresi fra 150 e 1200 l/ha a seconda dell'attrezzatura impiegata e dello sviluppo vegetativo, iniziando i trattamenti a bottoni fiorali separati. Proseguire ad intervalli di 8-12 giorni fino a fine invaiatura. Si raccomanda di impiegare l'intervallo più breve nei periodi di maggior incidenza della malattia. Per la vite da tavola assicurare una perfetta bagnatura del grappolo.

Melo e pero: utilizzare SYSTHANE LSC alla dose di 125 ml/hl (1250 - 1870 ml/ha), impiegando volumi d'acqua compresi fra 500-1500 l/ha a seconda dell'attrezzatura impiegata e dello sviluppo vegetativo, avendo cura di iniziare i trattamenti a mazzetti affioranti e proseguendo ogni 10 giorni. Si raccomanda la miscela con fungicidi di contatto ad azione anti-ticchiolatura come strategia antiresistenza e per migliorare l'efficacia nei confronti della ticchiolatura del frutto.

Pesco, nettarina, susino, albicocco e ciliegio: per il controllo dell'oidio, utilizzare SYSTHANE LSC alla dose di 133 ml/hl (1330 ml/ha), impiegando volumi d'acqua compresi fra 500-1500 l/ha a seconda dell'attrezzatura impiegata e dello sviluppo vegetativo iniziando dallo stadio di prime foglie distese e ripetendo i trattamenti per massimo 2 volte ad intervalli di 10 giorni. Per il controllo della monilia del fiore, utilizzare SYSTHANE LSC con le stesse modalità indicate per il controllo dell' oidio, effettuando due trattamenti a bottoni fiorali ed a caduta petali.

Melone, cocomero, zucchino, cetriolo e zucca (anche in coltura protetta): utilizzare SYSTHANE LSC alla dose di 167 ml/hl (1670 ml/ha), impiegando volumi d'acqua compresi fra 400 e 1000 l/ha a seconda dell'attrezzatura impiegata e dello sviluppo vegetativo, iniziando i trattamenti in maniera preventiva oppure non oltre la prima comparsa dei sintomi della malattia e continuando ad intervalli di 8-12 giorni.

Pomodoro, peperone, melanzana (anche in coltura protetta) **e carciofo**: utilizzare SYSTHANE LSC alla dose di 167 ml/hl (1670 ml/ha), impiegando volumi d'acqua compresi fra 400 e 1000 l/ha a seconda dell'attrezzatura impiegata e dello sviluppo vegetativo, iniziando i trattamenti in maniera preventiva oppure non oltre la prima comparsa dei sintomi della malattia e continuando ad intervalli di 8-12 giorni.

Fragola (anche in coltura protetta): utilizzare SYSTHANE LSC alla dose di 133 ml/hl (1330 ml/ha) impiegando volumi d'acqua compresi fra 400 e 1000 l/ha a seconda dell'attrezzatura impiegata e dello sviluppo vegetativo, iniziando i trattamenti in maniera preventiva oppure non oltre la comparsa dei primissimi sintomi della malattia e continuando ad intervalli di 7-12 giorni.

Rosa crisantemo e garofano (anche in coltura protetta): utilizzare SYSTHANE LSC alla dose di 167 ml/hl (1670 ml/ha), impiegando volumi d'acqua compresi fra 500 e 1500 l/ha a seconda dell'attrezzatura impiegata e dello sviluppo vegetativo, ogni 10 giorni a partire dal primo apparire della malattia.

Noce e nocciolo: utilizzare SYSTHANE LSC alla dose di 167 ml/hl (1670 ml/ha), impiegando volumi d'acqua compresi fra 400 e 1000 l/ha a seconda dell'attrezzatura impiegata e dello sviluppo vegetativo, ogni 8-12 giorni a partire dal primo apparire della malattia. Impiegare il prodotto all'intervallo più breve in presenza di forte pressione di malattia

(SYSTHANE LSC segue su pag. 2)

™ Marchio della The Dow Chemical Company ("Dow") o di filiali della Dow

Etichetta autorizzata con Decreto Dirigenziale del ..... 9 DIC. 2014

(SYSTHANE LSC – segue da pag. 1)

Alberi ed arbusti ornamentali e piantonai: utilizzare SYSTHANE LSC alla dose di 167 ml/hl (1670 ml/ha), impiegando volumi d'acqua compresi fra 500 e 1500 l/ha a seconda dell'attrezzatura impiegata e dello sviluppo vegetativo, ogni 10 giorni a partire dal primo apparire della malattia.

Nota: Le dosi per ettolitro indicate sono riferite a trattamenti a volume normale (1000 l/ha). Per trattamenti a basso volume applicare la stessa quantità di prodotto per ettaro che si impiegherebbe con trattamenti a volume normale rispettando le dosi minime e massime indicate. In ogni caso il prodotto và diluito in una quantità d'acqua sufficiente a bagnare completamente la vegetazione ma evitando lo sgocciolamento.

Su tutte le colture riportate in etichetta non eseguire più di 3 trattamenti nell'arco della stagione eccetto per pesco, nettarina, susino, albicocco e ciliegio dove il massimo numero di trattamenti ammessi per stagione è limitato a 2, e comunque non più di 2 trattamenti consecutivi.

PREPARAZIONE DELLA MISCELA: versare la quantità richiesta di SYSTHANE LSC nella botte riempita a metà con acqua e mantenendo il liquido sotto agitazione, completare il riempimento della botte.

COMPATIBILITÀ: SYSTHANE LSC non è miscibile con prodotti a reazione alcalina. In caso di miscela con altri formulati si suggerisce di accertare preventativamente la compatibilità fisica di ciascuna miscela preparandone a parte una piccola quantità prima dell'impiego.

FITOTOSSICITÀ: il prodotto può essere fitotossico per le colture non indicate in etichetta. Su colture orticole, floreali ed ornamentali, dato l'ampio numero di varietà esistenti, si consiglia di effettuare preventivamente una prova su un numero limitato di piante onde rilevare l'eventuale sensibilità.

AVVERTENZE: in caso di miscela con altri formulati deve essere rispettato il periodo di carenza più lungo. Devono inoltre essere osservate le norme precauzionali prescritte per i prodotti più tossici. Qualora si verificassero casi di intossicazione informare il medico della miscelazione compiuta.

Intervallo di sicurezza: sospendere i trattamenti almeno 14 giorni prima della raccolta per vite, melo e pero; 7 giorni per pesco, nettarine, susino, albicocco e ciliegio; 3 giorni per melone, cocomero, zucchino, cetriolo, zucca, pomodoro, peperone, melanzana, carciofo, fragola, noce e nocciolo.

Tempi di rientro: Non rientrare nelle zone trattate prima che le colture siano perfettamente asciutte. Durante eventuali lavorazioni da svolgere sulle colture trattate usare indumenti protettivi e guanti adatti.

ATTENZIONE: da impiegarsi esclusivamente per gli usi e alle condizioni riportate in questa etichetta. Chi impiega il prodotto è responsabile degli eventuali danni derivanti da uso improprio del preparato. Il rispetto di tutte le indicazioni contenute nella presente etichetta è condizione essenziale per assicurare l'efficacia del trattamento e per evitare danni alle piante, alle persone ed agli animali. Non applicare con mezzi aerei. Per evitare rischi per l'uomo e per l'ambiente seguire le istruzioni per l'uso. Operare in assenza di vento. Da non vendersi sfuso. Smaltire le confezioni secondo le norme vigenti. Il contenitore completamente svuotato non deve essere disperso nell'ambiente. Il contenitore non può essere riutilizzato.

Per **EMERGENZA MEDICA** contattare: **CENTRO ANTIVELENI NIGUARDA (MI): 0039 02 66101029 (24H)**
Per **EMERGENZE durante il trasporto,** contattare: 0039-335-6979115 (24H)
Per **INFORMAZIONI sull'uso dei prodotti,**contattare: 0039-051-28661 (O.U.)

™ Marchio della The Dow Chemical Company ("Dow") o di filiali della Dow

Etichetta autorizzata con Decreto Dirigenziale del 9 DIC. 2014

SYSTHANE LSC

Meccanismo d'azione FRAC: G1

Fungicida sistemico per il controllo dell'oidio e di altre malattie fungine su vite, melo, pero, pesco, nettarina, susino, albicocco, ciliegio, melone, cocomero, zucchino, cetriolo, zucca, pomodoro, peperone, melanzana, carciofo, fragola, rosa, crisantemo, garofano, noce e nocciolo

EMULSIONE ACQUOSA

Composizione di SYSTHANE LSC
MICLOBUTANIL puro 4,5% (45 g/l)
Coformulanti q.b. a g 100
Contiene: Solvent naphtha (petroleum); 1,2 benzisothiazolin-3-one

PERICOLO

INDICAZIONI DI PERICOLO: Può essere letale in caso di ingestione e di penetrazione nelle vie respiratorie. Provoca grave irritazione oculare. Provoca irritazione cutanea. Può provocare una reazione allergica cutanea. Può provocare sonnolenza o vertigini. Sospettato di nuocere al feto. Tossico per gli organismi acquatici con effetti di lunga durata. Per evitare rischi per la salute umana e per l'ambiente, seguire le istruzioni per l'uso.

CONSIGLI DI PRUDENZA: Tenere fuori dalla portata dei bambini. Non mangiare, né bere, né fumare durante l'uso. Non manipolare prima di avere letto e compreso tutte le avvertenze. Tenere il recipiente ben chiuso. Lavare accuratamente gli occhi dopo l'uso. Non respirare gli aerosol. Indossare guanti/indumenti protettivi. In caso di esposizione o di possibile esposizione: contattare immediatamente un Centro Antiveleni o un medico. In caso di ingestione: contattare immediatamente un Centro Antiveleni o un medico. In caso di contatto con la pelle: lavare abbondantemente con acqua e sapone. In caso di inalazione: trasportare l'infortunato all'aria aperta e mantenerlo a riposo in posizione che favorisca la respirazione. In caso di contatto con gli occhi: sciacquare accuratamente per parecchi minuti. Togliere le eventuali lenti a contatto se è agevole farlo. Continuare a sciacquare. Se l'irritazione degli occhi persiste: consultare un medico. Non provocare il vomito. Conservare sotto chiave. Smaltire il prodotto/recipiente in accordo con la normativa vigente. Non disperdere nell'ambiente. Raccogliere il materiale fuoriuscito.

Dow AgroSciences Italia s.r.l. - Via F. Albani, 65 - 20148 Milano
Tel. +39 051 28661

Stabilimenti autorizzati per la produzione e/o il confezionamento:
Dow AgroSciences Italia srl – Mozzanica (Bergamo) (prod. e conf.)
Dow AgroSciences Ltd – King's Lynn (Inghilterra) *(prod. e conf.)*
DIACHEM S.p.A. - Caravaggio (BG) *(prod. e conf.)*
SIPCAM S.p.A. - Salerano sul Lambro (LODI) *(solo conf.)*
STI-Solfotecnica Italiana S.p.A. - COTIGNOLA (RA) *(prod. e conf.)*
ALTHALLER ITALIA S.r.l. - S. Colombano al Lambro (MI) *(solo conf.)*
ISAGRO S.p.a. – Aprilia (LT) *(prod. e conf.)*

Taglie autorizzate: 0,5 – 1 – 3 – 5 – 10 litri

Registrazione n. .... del .... del Ministero della Salute
Partita n. Vedere sulla confezione

PRESCRIZIONI SUPPLEMENTARI

Durante la miscelazione ed il carico del prodotto usare guanti adatti. Durante l'applicazione del prodotto usare tuta completa da lavoro. Durante l'applicazione del prodotto in serre nelle quali non è possibile evitare il contatto con le colture trattate usare indumenti protettivi impermeabili. Non rientrare nelle zone trattate prima che le colture siano perfettamente asciutte. Durante eventuali lavorazioni da svolgere sulle colture trattate usare indumenti protettivi e guanti adatti. Non contaminare l'acqua con il prodotto o il suo contenitore. Non pulire il materiale d'applicazione in prossimità delle acque di superficie. Evitare la contaminazione attraverso i sistemi di scolo delle acque dalle aziende agricole e dalle strade.

Per proteggere gli organismi acquatici rispettare una fascia di sicurezza non trattata da corpi idrici superficiali di 15m in caso di trattamento su pomacee e drupacee, noce, nocciolo, ornamentali.

INFORMAZIONI PER IL MEDICO

Sintomi: organi interessati: occhi, cute, mucose del tratto respiratorio, fegato, reni. Provoca gravi lesioni cutanee su base allergica (da semplici dermatiti eritematose a dermatiti necrotizzanti). Provoca tosse, broncospasmo e dispnea per irritazione bronchiale. Fenomeni di tossicità sistemica solo per assorbimenti di alte dosi. Sono possibili tubulonecrosi renale acuta ed epatonecrosi attribuite ad un meccanismo immunoallergico. In caso di ingestione insorgono sintomi di gastroenterite (nausea, vomito, diarrea) e cefalea, oltre naturalmente a segni del possibile interessamento epatico e/o renale. Nell'intossicazione grave si evidenziano segni di eccitamento e depressione del SNC. Metabolismo: dopo ingestione la sostanza è prontamente assorbita e metabolizzata. L'escrezione renale e fecale avviene in 72 ore. Terapia sintomatica.

USI AUTORIZZATI E MODALITÀ D'IMPIEGO

CARATTERISTICHE: SYSTHANE LSC è un fungicida formulato in emulsione acquosa (EW) contenente 4,5 g/L di Miclobutanil, inibitore della biosintesi dell'ergosterolo (gruppo G1 nella classificazione del FRAC) caratterizzato da attività sistemica, preventiva e curativa nei confronti di numerose malattie. E' principalmente impiegato in trattamenti preventivi, da solo o in miscela con altri fungicidi di copertura, all'interno di un programma di difesa stagionale. Come impiego secondario viene utilizzato per il controllo curativo delle infezioni fungine ai primi stadi di sviluppo delle stesse. Myclobutanil controlla l'oidio della vite (*Uncinula necator*); del melo (*Podosphaera leucotricha*); del pesco, delle nettarine, dell'albicocco del susino e del ciliegio (*Sphaerotheca pannosa e Podosphaera tridactyla*); delle cucurbitacee (*Erysiphe cichoracearum e Sphaerotheca fuliginea*); del pomodoro, del peperone della melanzana e del carciofo (*Leveillula taurica*); della fragola (*Sphaerotheca macularis*), della rosa (*Sphaerotheca pannosa var. rosae);* contiene il marciume nero della vite (*Guigniardia bidwellii*); la ticchiolatura del melo e del pero (*Venturia inaequalis e Venturia pirina*); della rosa *(Diplocarpon rosae)*; la monilia del pesco, del susino e delle altre drupacee (*Monilia laxa e Monilia fructigena*); la ruggine della rosa (*Phragmidium mucronatum*), del garofano *(Uromyces dianthi)* e del crisantemo (*Puccinia chrysanthemi e Puccinia horiana*); l'antracnosi del noce e nocciolo (*Gnomonia leptostyla*).

MODALITÀ E DOSI D'IMPIEGO

Vite da Vino e Vite da Tavola: utilizzare SYSTHANE LSC alla dose di 125 ml/hl (1250 – 1500 ml/ha), impiegando volumi d'acqua compresi fra 150 e 1200 l/ha a seconda dell'attrezzatura impiegata e dello sviluppo vegetativo, iniziando i trattamenti a bottoni fiorali separati. Proseguire ad intervalli di 8-12 giorni fino a fine invaiatura. Si raccomanda di impiegare l'intervallo più breve nei periodi di maggior incidenza della malattia. Per la vite da tavola assicurare una perfetta bagnatura del grappolo.

Melo e pero: utilizzare SYSTHANE LSC alla dose di 125 ml/hl (1250 - 1870 ml/ha), impiegando volumi d'acqua compresi fra 500-1500 l/ha a seconda dell'attrezzatura impiegata e dello sviluppo vegetativo, avendo cura di iniziare i trattamenti a mazzetti affioranti e proseguendo ogni 10 giorni. Si raccomanda la miscela con fungicidi di contatto ad azione anti-ticchiolatura come strategia antiresistenza e per migliorare l'efficacia nei confronti della ticchiolatura del frutto.

Pesco, nettarina, susino, albicocco e ciliegio: per il controllo dell'oidio, utilizzare SYSTHANE LSC alla dose di 133 ml/hl (1330 ml/ha), impiegando volumi d'acqua compresi fra 500-1500 l/ha a seconda dell'attrezzatura impiegata e dello sviluppo vegetativo iniziando dallo stadio di prime foglie distese e ripetendo i trattamenti per massimo 2 volte ad intervalli di 10 giorni. Per il controllo della monilia del fiore, utilizzare SYSTHANE LSC con le stesse modalità indicate per il controllo dell' oidio, effettuando due trattamenti a bottoni fiorali ed a caduta petali.

Melone, cocomero, zucchino, cetriolo e zucca (anche in coltura protetta): utilizzare SYSTHANE LSC alla dose di 167 ml/hl (1670 ml/ha), impiegando volumi d'acqua compresi fra 400 e 1000 l/ha a seconda dell'attrezzatura impiegata e dello sviluppo vegetativo, iniziando i trattamenti in maniera preventiva oppure non oltre la prima comparsa dei sintomi della malattia e continuando ad intervalli di 8-12 giorni.

Pomodoro, peperone, melanzana (anche in coltura protetta) **e carciofo**: utilizzare SYSTHANE LSC alla dose di 167 ml/hl (1670 ml/ha), impiegando volumi d'acqua compresi fra 400 e 1000 l/ha a seconda dell'attrezzatura impiegata e dello sviluppo vegetativo, iniziando i trattamenti in maniera preventiva oppure non oltre la prima comparsa dei sintomi della malattia e continuando ad intervalli di 8-12 giorni.

Fragola (anche in coltura protetta): utilizzare SYSTHANE LSC alla dose di 133 ml/hl (1330 ml/ha) impiegando volumi d'acqua compresi fra 400 e 1000 l/ha a seconda dell'attrezzatura impiegata e dello sviluppo vegetativo, iniziando i trattamenti in maniera preventiva oppure non oltre la comparsa dei primissimi sintomi della malattia e continuando ad intervalli di 7-12 giorni.

Rosa crisantemo e garofano (anche in coltura protetta): utilizzare SYSTHANE LSC alla dose di 167 ml/hl (1670 ml/ha), impiegando volumi d'acqua compresi fra 500 e 1500 l/ha a seconda dell'attrezzatura impiegata e dello sviluppo vegetativo, ogni 10 giorni a partire dal primo apparire della malattia.

Noce e nocciolo: utilizzare SYSTHANE LSC alla dose di 167 ml/hl (1670 ml/ha), impiegando volumi d'acqua compresi fra 400 e 1000 l/ha a seconda dell'attrezzatura impiegata e dello sviluppo vegetativo, ogni 8-12 giorni a partire dal primo apparire della malattia. Impiegare il prodotto all'intervallo più breve in presenza di forte pressione di malattia

(SYSTHANE LSC segue su pag. 2)

TM Marchio della The Dow Chemical Company ("Dow") o di filiali della Dow

Etichetta autorizzata con Decreto Dirigenziale del 9 DIC. 2014

(SYSTHANE LSC – segue da pag. 1)

Alberi ed arbusti ornamentali e piantonai: utilizzare SYSTHANE LSC alla dose di 167 ml/hl (1670 ml/ha), impiegando volumi d'acqua compresi fra 500 e 1500 l/ha a seconda dell'attrezzatura impiegata e dello sviluppo vegetativo, ogni 10 giorni a partire dal primo apparire della malattia.

Nota: Le dosi per ettolitro indicate sono riferite a trattamenti a volume normale (1000 l/ha). Per trattamenti a basso volume applicare la stessa quantità di prodotto per ettaro che si impiegherebbe con trattamenti a volume normale rispettando le dosi minime e massime indicate. In ogni caso il prodotto và diluito in una quantità d'acqua sufficiente a bagnare completamente la vegetazione ma evitando lo sgocciolamento.

Su tutte le colture riportate in etichetta non eseguire più di 3 trattamenti nell'arco della stagione eccetto per pesco, nettarina, susino, albicocco e ciliegio dove il massimo numero di trattamenti ammessi per stagione è limitato a 2, e comunque non più di 2 trattamenti consecutivi.

PREPARAZIONE DELLA MISCELA: versare la quantità richiesta di SYSTHANE LSC nella botte riempita a metà con acqua e mantenendo il liquido sotto agitazione, completare il riempimento della botte.

COMPATIBILITÀ: SYSTHANE LSC non è miscibile con prodotti a reazione alcalina. In caso di miscela con altri formulati si suggerisce di accertare preventativamente la compatibilità fisica di ciascuna miscela preparandone a parte una piccola quantità prima dell'impiego.

FITOTOSSICITÀ: il prodotto può essere fitotossico per le colture non indicate in etichetta. Su colture orticole, floreali ed ornamentali, dato l'ampio numero di varietà esistenti, si consiglia di effettuare preventivamente una prova su un numero limitato di piante onde rilevare l'eventuale sensibilità.

AVVERTENZE: in caso di miscela con altri formulati deve essere rispettato il periodo di carenza più lungo. Devono inoltre essere osservate le norme precauzionali prescritte per i prodotti più tossici. Qualora si verificassero casi di intossicazione informare il medico della miscelazione compiuta.

Intervallo di sicurezza: sospendere i trattamenti almeno 14 giorni prima della raccolta per vite, melo e pero; 7 giorni per pesco, nettarine, susino, albicocco e ciliegio; 3 giorni per melone, cocomero, zucchino, cetriolo, zucca, pomodoro, peperone, melanzana, carciofo, fragola, noce e nocciolo.

Tempi di rientro: Non rientrare nelle zone trattate prima che le colture siano perfettamente asciutte. Durante eventuali lavorazioni da svolgere sulle colture trattate usare indumenti protettivi e guanti adatti.

ATTENZIONE: da impiegarsi esclusivamente per gli usi e alle condizioni riportate in questa etichetta. Chi impiega il prodotto è responsabile degli eventuali danni derivanti da uso improprio del preparato. Il rispetto di tutte le indicazioni contenute nella presente etichetta è condizione essenziale per assicurare l'efficacia del trattamento e per evitare danni alle piante, alle persone ed agli animali. Non applicare con mezzi aerei. Per evitare rischi per l'uomo e per l'ambiente seguire le istruzioni per l'uso. Operare in assenza di vento. Da non vendersi sfuso. Smaltire le confezioni secondo le norme vigenti. Il contenitore completamente svuotato non deve essere disperso nell'ambiente. Il contenitore non può essere riutilizzato.

Per **EMERGENZA MEDICA** contattare: **CENTRO ANTIVELENI NIGUARDA (MI): 0039 02 66101029 (24H)**
Per **EMERGENZE durante il trasporto,** contattare: 0039-335-6979115 (24H)
Per **INFORMAZIONI sull'uso dei prodotti,**contattare: 0039-051-28661 (O.U.)

™ Marchio della The Dow Chemical Company ("Dow") o di filiali della Dow

Etichetta autorizzata con Decreto Dirigenziale del 9 DIC. 2014

15A01117

MINISTERO DELLE POLITICHE AGRICOLE ALIMENTARI E FORESTALI

DECRETO 17 febbraio 2015.

Modifica del disciplinare di produzione dei vini a denominazione di origine controllata e garantita «Asti».

IL DIRETTORE GENERALE
PER LA PROMOZIONE DELLA QUALITÀ AGROALIMENTARE E DELL'IPPICA

Visto il regolamento (CE) n. 1234/2007 del Consiglio, così come modificato con il regolamento (CE) n. 491/2009 del Consiglio, recante organizzazione comune dei mercati agricoli e disposizioni specifiche per taluni prodotti agricoli, nel cui ambito è stato inserito il regolamento (CE) n. 479/2008 del Consiglio, relativo all'organizzazione comune del mercato vitivinicolo (OCM vino);

Visto il regolamento (UE) n. 1308/2013 del Parlamento europeo e del Consiglio del 17 dicembre 2013, recante organizzazione comune dei mercati dei prodotti agricoli e che abroga i regolamenti (CEE) n. 922/72, (CEE) n. 234/79, (CE) n. 1037/2001 e (CE) n. 1234/2007 del Consiglio;

Visto il regolamento (CE) n. 607/09 della Commissione, recante modalità di applicazione del regolamento (CE) n. 479/2008 del Consiglio per quanto riguarda le denominazioni di origine protette e le indicazioni geografiche protette, le menzioni tradizionali, l'etichettatura e la presentazione di determinati prodotti vitivinicoli;

Visto il decreto legislativo 8 aprile 2010, n. 61, recante tutela delle denominazioni di origine e delle indicazioni geografiche dei vini, in attuazione dell'art. 15 della legge 7 luglio 2009, n. 88;

Visti i decreti applicativi del predetto decreto legislativo 8 aprile 2010, n. 61, ed in particolare del decreto ministeriale 7 novembre 2012, recante la procedura a livello nazionale per la presentazione e l'esame delle domande di protezione delle DOP e IGP dei vini e di modifica dei disciplinari, ai sensi del regolamento (CE) n. 1234/2007 e del decreto legislativo n. 61/2010;

Visto il decreto ministeriale 29 novembre 1993 con il quale è stata riconosciuta la denominazione di origine controllata e garantita dei vini «Asti», ed è stato approvato il relativo disciplinare di produzione, nonché i decreti con i quali sono state apportate modifiche al citato disciplinare;

Visto il decreto ministeriale 30 novembre 2011 concernente l'approvazione dei disciplinari di produzione dei vini DOP e IGP consolidati con le modifiche introdotte per conformare gli stessi alla previsione degli elementi di cui all'art. 118-*quater*, paragrafo 2, del regolamento (CE) n. 1234/2007 e l'approvazione dei relativi fascicoli tecnici ai fini dell'inoltro alla Commissione U.E. ai sensi dell'art. 118-*vicies*, paragrafi 2 e 3, del regolamento (CE) n. 1234/2007, ivi compreso il disciplinare consolidato ed il relativo fascicolo tecnico della DOP «Asti»;

Visto il decreto ministeriale 9 settembre 2014, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 216 del 17 settembre 2014 e sul sito del Ministero sezione Prodotti Dop e Igp, con il quale è stato da ultimo modificato il disciplinare di produzione della predetta DOP;

Vista la domanda presentata per il tramite della regione Piemonte, nel rispetto della procedura di cui all'art. 6 del decreto ministeriale 7 novembre 2012, e previo pubblicazione sul Bollettino ufficiale della regione medesima dell'avviso relativo all'avvenuta presentazione della stessa domanda, su istanza del Consorzio tutela vini dell'Asti, intesa ad ottenere la modifica del disciplinare di produzione dei vini a denominazione di origine controllata «Asti»;

Considerato che detta richiesta di modifica non comporta alcuna modifica al documento unico riepilogativo di cui all'art. 118-*quater*, paragrafo 1, lettera *d)*, del regolamento (CE) n. 1234/2007 e che pertanto per l'esame della stessa richiesta si applica la procedura semplificata di cui al citato decreto ministeriale 7 novembre 2012, art. 10, comma 8, conformemente alle disposizioni di cui all'art. 118-octodecies, paragrafo 3, lettera *a)*, del regolamento (CE) n. 1234/2007;

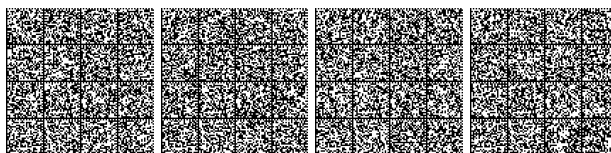
Visto il parere favorevole della regione Piemonte sulla citata domanda;

Visto il parere favorevole espresso dal Comitato nazionale vini DOP ed IGP sulla citata domanda nella riunione del 4 febbraio 2015 ;

Ritenuto di dover procedere alla modifica del disciplinare di produzione dei vini a denominazione di origine controllata e garantita «Asti» in conformità alla citata proposta;

Ritenuto altresì di dover pubblicare sul sito internet del Ministero la modifica del disciplinare in questione, apportando la conseguente modifica al disciplinare di produzione consolidato del vino DOP «Asti» così come approvato con il citato decreto ministeriale 30 novembre 2011, da ultimo modificato con il decreto ministeriale 9 settembre 2014, e di dover comunicare la modifica in questione alla Commissione U.E., ad aggiornamento del fascicolo tecnico inoltrato alla Commissione U.E. ai sensi dell'art. 118-*vicies*, paragrafi 2 e 3, del regolamento (CE) n. 1234/2007, tramite il sistema di informazione messo a disposizione dalla Commissione U.E., ai sensi dell'art. 70-*bis*, paragrafo 1, lettera *a)* del regolamento (CE) n. 607/2009;

Decreta:

1. Il disciplinare di produzione dei vini a denominazione di origine controllata e garantita «Asti» consolidato con le modifiche introdotte per conformare lo stesso alla previsione degli elementi di cui all'art. 118-*quater*, paragrafo 2, del regolamento (CE) n. 1234/2007, così come approvato con il decreto ministeriale 30 novembre 2011 e da ultimo modificato con il decreto ministeriale 9 settembre 2014 richiamati in premessa, è modificato con il testo riportato in allegato.

2. Le modifiche di cui al comma 1 entrano in vigore a decorrere dalla data di pubblicazione del presente decreto nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana. Tuttavia la modifica di cui all'art. 7, comma 5-*bis*, relativa all'etichettatura e presentazione delle tipologie spumanti, è applicabile a decorrere dal 1° agosto 2015, fatto salvo lo smaltimento delle scorte di prodotto confezionate entro detto termine con etichette conformi alle disposizioni del preesistente disciplinare.

3. La modifica al disciplinare consolidato della DOP «Asti», di cui al comma 1, sarà inserita sul sito internet del Ministero - Sezione Prodotti DOP e IGP - Vini DOP e IGP - e comunicata alla Commissione U.E., ai fini dell'aggiornamento del relativo fascicolo tecnico già trasmesso alla stessa Commissione U.E., ai sensi dell'art. 118-*vicies*, paragrafi 2 e 3, del regolamento (CE) n. 1234/2007, nel rispetto delle procedure richiamate in premessa.

Il presente decreto sarà pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Roma, 17 febbraio 2015

Il direttore generale: GATTO

ALLEGATO

Modifiche del disciplinare di produzione dei vini a denominazione di origine controllata e garantita «Asti».

All'art. 6, comma 3, del disciplinare di produzione dei vini a DOCG Asti il termine «2 bar» è sostituito con «2,5 bar.».

All'art. 7, è inserito il seguente comma 5-*bis*:

«5. Bis - Nell'etichettatura e presentazione delle tipologie spumanti è obbligatoria l'indicazione del produttore/elaboratore.

Detta indicazione:

deve essere riportata nell'ambito dello stesso campo visivo in cui figurano tutte le indicazioni obbligatorie;

deve essere ripetuta unitamente all'indirizzo nell'ambito di altro campo visivo qualora vi figuri l'indicazione o il marchio del venditore/distributore per conto del quale avviene la produzione.

Nel caso in cui figuri l'indicazione o il marchio del venditore/distributore, il nome e l'indirizzo del produttore/elaboratore devono figurare in caratteri, chiaramente visibili, di dimensioni non inferiori al 50% di quelli utilizzati per la denominazione "Asti". Tale disposizione fa salva l'applicazione delle disposizioni previste dalla vigente normativa dell'Unione europea e nazionale per la minimizzazione dei caratteri o l'uso del codice nel caso in cui il nome o l'indirizzo del produttore contiene o è costituito dal nome di altra DOP o IGP.».

All'art. 8, il comma 2 è modificato come di seguito indicato:

«2. Il vino a Denominazione di Origine Controllata e Garantita "Asti Spumante" e "Asti" o "Asti spumante" metodo classico (metodo tradizionale), confezionato nel caratteristico abbigliamento dello spumante, deve essere immesso al consumo in bottiglie aventi le capacità consentite. Le bottiglie della capacità ml 750 devono avere un peso non inferiore a grammi 630; il suddetto limite può diminuire sino a grammi 600 esclusivamente nel caso di utilizzo di bottiglie che utilizzino una percentuale di vetro riciclato non inferiore all'85% del peso totale.».

All'art. 3 del disciplinare di produzione dei vini a DOCG «Asti» sottozona Canelli, di seguito al nome del comune «Loazzolo» inserire «e di Bubbio.».

All'art. 6, comma 3, del disciplinare di produzione dei vini a DOCG «Asti» sottozona Canelli, il termine «2 bar» è sostituito con «2,5 bar.».

All'art. 5, comma 2, del disciplinare di produzione dei vini a DOCG «Asti» sottozona S.Vittoria d'Alba il termine «2 bar» è sostituito con «2,5 bar.».

All'art. 5, comma 2, del disciplinare di produzione dei vini a DOCG «Asti» sottozona Strevi il termine «2 bar» è sostituito con «2,5 bar.».

15A01282

MINISTERO DELLO SVILUPPO ECONOMICO

DECRETO 17 dicembre 2014.

Liquidazione coatta amministrativa della «Conabit Casa - Consorzio cooperative di abitazione società cooperativa», in Reggio Emilia e nomina del commissario liquidatore.

IL MINISTRO DELLO SVILUPPO ECONOMICO

Visto il decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 5 dicembre 2013, n. 158, recante il regolamento di organizzazione del Ministero dello sviluppo economico, per le competenze in materia di vigilanza sugli enti cooperativi;

Visto il decreto-legge 6 luglio 2012, n. 95, convertito nella legge 7 agosto 2012, n. 135;

Vista l'istanza del 4 agosto 2014 pervenuta a questa Autorità di vigilanza in data 2 settembre 2014, con la quale la Confederazione cooperative italiane ha chiesto che la società «Conabit Casa – Consorzio Cooperative di abitazione Società Cooperativa» fosse ammessa alla procedura di liquidazione coatta amministrativa;

Viste le risultanze della revisione dell'Associazione di rappresentanza conclusa in data 31 luglio 2014, dalle quali si rileva lo stato d'insolvenza della suddetta società cooperativa;

Considerato quanto emerge dalla visura camerale aggiornata, effettuata d'ufficio presso il competente registro delle imprese, relativamente agli organi societari, alla sede sociale ed al rispetto degli obblighi relativi ai depositi di bilancio;

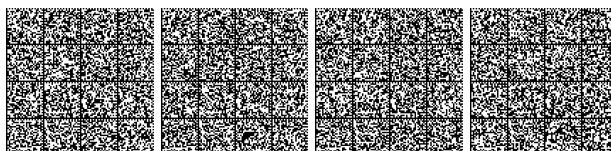
Considerato che in data 14 novembre 2014 è stato comunicato, ai sensi dell'art. 7 della legge 241/90, l'avvio del procedimento di liquidazione coatta amministrativa al legale rappresentante della cooperativa, al Tribunale e alla Camera di Commercio competenti per territorio, nonché all'Associazione nazionale di rappresentanza;

Visto che il legale rappresentante della suddetta società, ha comunicato formalmente, in data 19 novembre 2014, che non vi sono osservazioni e controdeduzioni da produrre e che nulla osta all'adozione del provvedimento di liquidazione coatta amministrativa;

Vista la proposta con la quale la direzione generale per la vigilanza sugli enti, il sistema cooperativo e le gestioni commissariali all'esito dell'istruttoria condotta, richiede l'adozione del provvedimento di sottoposizione della cooperativa in oggetto alla procedura di liquidazione coatta amministrativa;

Visto l'art. 2545-*terdecies* c.c. e ritenuto di dover disporre la liquidazione coatta amministrativa della suddetta società;

Visto l'art. 198 del regio decreto 16 marzo 1942, n. 267;

Tenuto conto, ai sensi dell'art. 9 della legge 17 luglio 1975, n. 400, delle designazioni dell'Associazione nazionale di rappresentanza alla quale il sodalizio risulta aderente;

Decreta:

Art. 1.

La società cooperativa «Conabit Casa - Consorzio Cooperative di Abitazione Società Cooperativa», con sede in Reggio Emilia (RE) (codice fiscale 01674960354) è posta in liquidazione coatta amministrativa, ai sensi dell'art. 2545-*terdecies* c.c.

Considerati gli specifici requisiti professionali, come risultanti dal curriculum vitae, è nominata commissario liquidatore la dott.ssa Patrizia Carra, nata a Parma il 29 novembre 1973, domiciliata a Reggio Emilia in piazza della Vittoria, n. 1.

Art. 2.

Con successivo provvedimento sarà definito il trattamento economico del commissario liquidatore ai sensi della legislazione vigente.

Il presente decreto sarà pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Il presente provvedimento potrà essere impugnato dinnanzi al competente Tribunale amministrativo regionale, ovvero a mezzo di ricorso straordinario al Presidente della Repubblica ove ne sussistano i presupposti di legge.

Roma, 17 dicembre 2014

D'ordine del Ministro
Il Capo di Gabinetto
COZZOLI

15A01225

DECRETO 17 dicembre 2014.

Liquidazione coatta amministrativa della «La Tecnogestioni società cooperativa», in Milano e nomina del commissario liquidatore.

IL MINISTRO
DELLO SVILUPPO ECONOMICO

Visto il decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 5 dicembre 2013, n. 158, recante il regolamento di organizzazione del Ministero dello sviluppo economico, per le competenze in materia di vigilanza sugli enti cooperativi;

Visto il decreto-legge 6 luglio 2012, n. 95, convertito nella legge 7 agosto 2012, n. 135;

Viste le risultanze della revisione dell'Associazione di rappresentanza conclusa in data 19 marzo 2013 contenente la proposta di gestione commissariale per la cooperativa «La Tecnogestioni Società Cooperativa»;

Vista l'istruttoria effettuata dalla competente Autorità di vigilanza, dalla quale sono emersi gli estremi per l'adozione del provvedimento di liquidazione coatta amministrativa ex art. 2545-*terdecies* c.c.;

Considerato quanto emerge dalla visura camerale aggiornata, effettuata d'ufficio presso il competente registro delle imprese, relativamente agli organi societari, alla sede sociale ed al rispetto degli obblighi relativi ai depositi di bilancio;

Considerato che in data 13 marzo 2014 è stato comunicato, ai sensi dell'art. 7 della legge 241/90, l'avvio del procedimento di liquidazione coatta amministrativa al legale rappresentante della cooperativa, al Tribunale e alla camera di commercio competenti per territorio, nonché all'Associazione nazionale di rappresentanza;

Visto che il termine per proporre osservazioni e controdeduzioni è scaduto senza che all'Amministrazione siano pervenute comunicazioni da parte degli interessati;

Vista la proposta con la quale la direzione generale per la vigilanza sugli enti, il sistema cooperativo e le gestioni commissariali all'esito dell'istruttoria condotta, richiede l'adozione del provvedimento di sottoposizione della cooperativa in oggetto alla procedura di liquidazione coatta amministrativa;

Visto l'art. 2545-*terdecies* c.c. e ritenuto di dover disporre la liquidazione coatta amministrativa della suddetta società;

Visto l'art. 198 del regio decreto 16 marzo 1942, n. 267;

Tenuto conto, ai sensi dell'art. 9 della legge 17 luglio 1975, n. 400, delle designazioni dell'Associazione nazionale di rappresentanza alla quale il sodalizio risulta aderente;

Decreta:

Art. 1.

La società cooperativa «La Tecnogestioni Società cooperativa», con sede in Milano (codice fiscale 05527370968) è posta in liquidazione coatta amministrativa, ai sensi dell'art. 2545-*terdecies* c.c.

Considerati gli specifici requisiti professionali, come risultanti dal *curriculum vitae*, è nominato commissario liquidatore il dott. Bruno Meroni, nato a Milano il 18 agosto 1959, e domiciliato in Como, via Rubini, n. 7.

Art. 2.

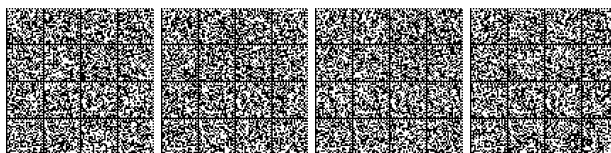
Con successivo provvedimento sarà definito il trattamento economico del commissario liquidatore ai sensi della legislazione vigente.

Il presente decreto sarà pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Il presente provvedimento potrà essere impugnato dinnanzi al competente Tribunale amministrativo regionale, ovvero a mezzo di ricorso straordinario direttamente al Presidente della Repubblica ove ne sussistano i presupposti di legge.

Roma, 17 dicembre 2014

D'ordine del Ministro
Il Capo di Gabinetto
COZZOLI

15A01226

DECRETO 24 dicembre 2014.

Adeguamento delle disposizioni contenute nel decreto 13 febbraio 2014 concernente programmi di investimento finalizzato al rilancio industriale delle aree di crisi della Campania, alle nuove norme in materia di aiuti di Stato previste dal regolamento (EU) n. 651 del 17 giugno 2014.

IL MINISTRO
DELLO SVILUPPO ECONOMICO

Visto il decreto del Ministro dello sviluppo economico 23 luglio 2009, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana del 28 novembre 2009, n. 278, e s.m.i. concernente l'istituzione di un nuovo regime di aiuti in favore di investimenti produttivi ai sensi dell'articolo 1, comma 845, della legge 27 dicembre 2006, n. 296, riguardanti le aree tecnologiche individuate dal comma 842 del medesimo articolo e per interventi ad esse connessi e collegati;

Visto il decreto del Ministro dello sviluppo economico del 13 febbraio 2014, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 82 dell'8 aprile 2014, recante i termini, le modalità e le procedure per la concessione ed erogazione delle agevolazioni in favore di programmi di investimento finalizzati al rilancio industriale delle aree di crisi della Campania e alla riqualificazione del suo sistema produttivo;

Vista la circolare 18 aprile 2014, n. 14653, del Direttore generale per gli incentivi alle imprese del Ministero dello sviluppo economico con la quale sono stati definiti modalità e termini di presentazione delle domande per l'accesso alle agevolazioni di cui al decreto del Ministro dello sviluppo economico 13 febbraio 2014 in favore di programmi investimento finalizzati al rilancio industriale delle aree di crisi della Campania;

Visto, in particolare, il punto 9.15 della predetta circolare 18 aprile 2014 che prevede che considerato che la conclusione della valutazione di merito avverrà necessariamente oltre la data del 30 giugno 2014, termine di applicazione del regime di aiuto nel quale è inquadrato il presente intervento, istituito con decreto del Ministro dello sviluppo economico 23 luglio 2009 ed esentato dalla notifica ai sensi del regolamento 800/2008, la concessione delle agevolazioni sarà subordinata: *a)* alla previa approvazione della Carta degli aiuti a finalità regionale 2014 – 2020 da parte della Commissione europea e nei limiti delle intensità di aiuto ivi stabilite; *b)* alla possibilità di proroga del regime di aiuto di cui al citato decreto 23 luglio 2009 in relazione alla piena rispondenza dello stesso alle condizioni di ammissibilità e procedurali stabilite nel nuovo regolamento di esenzione che sarà adottato dalla Commissione europea successivamente alla scadenza del Regolamento 800/2008, ovvero all'adozione di eventuale altro provvedimento che sostituirà detto regime sulla base del nuovo regolamento di esenzione;

Visto il regolamento (CE) n. 800/2008 della Commissione, del 6 agosto 2008, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* dell'Unione europea L 214 del 9 agosto 2008, che dichiara alcune categorie di aiuti compatibili con il mercato comune in applicazione degli articoli 87 e 88 del trattato (regolamento generale di esenzione per categoria);

Visti, in particolare, gli articoli 45 e 44 del predetto regolamento n. 800/2008, come modificato dal regolamento (UE) n. 1224/2013 della Commissione, del 29 novembre 2013, che stabiliscono, rispettivamente, l'applicabilità dello stesso regolamento fino al 30 giugno 2014 e che allo scadere del periodo di validità i regimi di aiuti esentati a norma del regolamento continuano a beneficiare dell'esenzione durante un periodo transitorio di sei mesi, ad eccezione dei regimi di aiuti regionali, la cui esenzione scade alla data di scadenza della carta degli aiuti a finalità regionale;

Vista la decisione della Commissione europea del 25 ottobre 2013 C (2013) 7178 final che proroga al 30 giugno 2014 la validità della Carta degli aiuti di Stato a finalità regionale 2007-2013 approvata dalla Commissione europea il 6 luglio 2010 (N 117/2010), pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* dell'Unione europea C 215 del 18 agosto 2010;

Visto il regolamento (UE) n. 651/2014 della Commissione, del 17 giugno 2014, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* dell'Unione europea L 187 del 26 giugno 2014, che dichiara alcune categorie di aiuti compatibili con il mercato interno in applicazione degli articoli 107 e 108 del trattato;

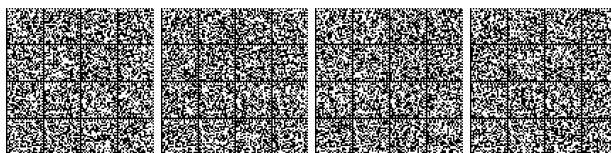
Visto, in particolare, l'articolo 59 del predetto regolamento n. 651/2014, che stabilisce l'entrata in vigore dello stesso regolamento a partire dal 1° luglio 2014;

Vista la Carta degli aiuti di Stato a finalità regionale 2014 – 2020 approvata dalla Commissione europea il 16 settembre 2014 (SA 38930), di cui al comunicato pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* dell'Unione europea C 369 del 17 ottobre 2014;

Considerato che l'Agenzia nazionale per l'attrazione degli investimenti e lo sviluppo d'impresa S.p.a. – Invitalia, in qualità di Soggetto gestore della misura agevolativa, ha ricevuto le domande di agevolazione la cui istruttoria è, allo stato attuale, in corso di svolgimento;

Ritenuto necessario procedere all'adeguamento delle disposizioni contenute nel citato decreto ministeriale 13 febbraio 2014 alle norme in materia di aiuti di Stato a finalità regionale contenute nel regolamento di esenzione n. 651/2014 e nella Carta degli aiuti di Stato a finalità regionale valida per il periodo 2014-2020;

Vista la legge 7 agosto 1990, n. 241 e successive modificazioni e integrazioni, che detta norme in materia di procedimento amministrativo e di diritto di accesso ai documenti amministrativi;

Visto il decreto legislativo 31 marzo 1998, n. 123 e successive modificazioni e integrazioni, recante «Disposizioni per la razionalizzazione degli interventi di sostegno pubblico alle imprese, a norma dell'articolo 4, comma 4, lettera *c)*, della legge 15 marzo 1997, n. 59»;

Decreta:

Art. 1.

Adeguamento del decreto del Ministro dello sviluppo economico 13 febbraio 2014 alle disposizioni contenute nel regolamento (UE) n. 651 del 17 giugno 2014

1. Al decreto ministeriale 13 febbraio 2014 di cui alle premesse sono apportate le seguenti modificazioni:

a) all'articolo 1, comma 1, la lettera *h)* è sostituita dalla seguente: «*h)* "Regolamento GBER": il Regolamento (CE) n. 651/2014 della Commissione del 17 giugno 2014, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* dell'Unione europea L 187 del 26 giugno 2014, che dichiara alcune categorie di aiuti compatibili con il mercato interno in applicazione degli articoli 107 e 108 del Trattato sul funzionamento dell'Unione europea»;

b) all'articolo 4, comma 1:

1) la lettera *a)* è sostituita dalla seguente: «*a)* essere regolarmente costituite sotto forma societaria ed essere iscritte nel Registro delle imprese; le imprese non residenti nel territorio italiano devono avere una personalità giuridica riconosciuta nello Stato di residenza come risultante dall'omologo registro delle imprese; per tali soggetti, inoltre, fermo restando il possesso, alla data di presentazione della domanda di agevolazione, degli ulteriori requisiti previsti dal presente articolo, deve essere dimostrata, pena la decadenza dal beneficio, alla data di richiesta della prima erogazione dell'agevolazione la disponibilità di almeno una sede sul territorio italiano»;

2) è aggiunta la seguente lettera *i)*: «*i)* non rientrare tra coloro che nei due anni precedenti la domanda abbiano chiuso la stessa o analoga attività nello spazio economico europeo o che abbiano concretamente in programma di cessare l'attività entro due anni dal completamento dell'investimento oggetto della domanda di agevolazione»;

c) all'articolo 5:

1) al comma 1, la lettera *b)* è abrogata;

2) il comma 8 è sostituito come segue: «I programmi devono essere avviati successivamente alla presentazione della domanda di agevolazioni di cui all'articolo 8. Per avvio del programma si intende la data di inizio dei lavori di costruzione relativi all'investimento oppure la data del primo impegno giuridicamente vincolante ad ordinare attrezzature o di qualsiasi altro impegno che renda irreversibile l'investimento, a seconda di quale condizione si verifichi prima. Non sono considerate, ai fini dell'individuazione dell'avvio del programma, le spese riguardanti l'acquisto del terreno ed i lavori preparatori quali la richiesta di permesso a costruire o la realizzazione di studi di fattibilità. Non sono ammissibili alle agevolazioni i programmi costituiti da investimenti di mera sostituzione di impianti, macchinari e attrezzature»;

d) all'articolo 6 sono aggiunti i seguenti commi:

1) «3. Nel caso di programmi di investimento finalizzati alla diversificazione della produzione, ai sensi dell'articolo 5, comma 3, lettera *b)* del decreto, i costi ammissibili del programma devono superare di almeno il 200% il valore contabile degli attivi che vengono riutilizzati, registrato nell'esercizio finanziario precedente l'avvio dei lavori.»;

2) «4. Nel caso di programmi di investimento finalizzati al cambiamento fondamentale del processo produttivo, di cui all'articolo 5, comma 3, lettera *b)* del decreto, i costi ammissibili del programma devono superare l'ammortamento degli attivi relativi all'attività da modernizzare durante i tre esercizi finanziari precedenti.»;

e) all'articolo 9 i commi 12 e 13 sono abrogati;

f) l'articolo 14, comma 1, è sostituito come segue: «Fermo restando quanto previsto dall'articolo 8, paragrafo 2, del Regolamento GBER, le agevolazioni concesse in relazione ai progetti di cui al presente Titolo non sono cumulabili con altre agevolazioni pubbliche concesse per le medesime spese, incluse quelle concesse a titolo "de minimis" secondo quanto previsto dal Regolamento (CE) n. 1407/2013, ad eccezione di quelle ottenute esclusivamente nella forma di benefici fiscali e di garanzia e comunque entro i limiti delle intensità massime previste dal Regolamento GBER.»;

g) all'articolo 15, comma 1, lettera *a)* sono aggiunte le seguenti parole: «ad eccezione di quanto previsto all'articolo 14, comma 1»;

h) nell'allegato n. 1 il punto 1 «Condizioni di ammissibilità alle agevolazioni per i programmi riferiti alle attività di produzione e distribuzione di energia elettrica e di calore» è abrogato.

Art. 2.

Disposizioni transitorie

1. Le domande di agevolazione presentate ai sensi della circolare 18 aprile 2014 richiamata in premessa sono ammissibili alle agevolazioni di cui al decreto del Ministro dello sviluppo economico del 13 febbraio 2014, solo in quanto compatibili con le disposizioni contenute nell'articolo 1 del presente decreto.

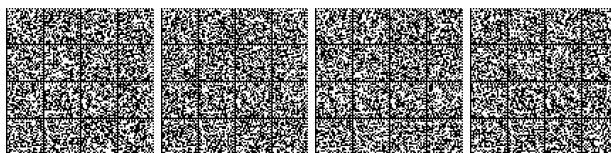
2. Entro 30 giorni dalla data di pubblicazione del presente decreto nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana il Soggetto gestore provvede a trasmettere la proposta di graduatoria al Comitato esecutivo.

Il presente decreto sarà trasmesso ai competenti organi di controllo e pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Roma, 24 dicembre 2014

Il Ministro: GUIDI

Registrato alla Corte dei conti il 6 febbraio 2015
Ufficio controllo atti MISE e MIPAAF Reg.ne Prev. n. 362

15A01248

DECRETO 20 gennaio 2015.

Liquidazione coatta amministrativa della «MC Trasporti Società cooperativa in liquidazione», in Roma e nomina del commissario liquidatore.

IL MINISTRO
DELLO SVILUPPO ECONOMICO

Visto il decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 5 dicembre 2013, n. 158, recante il regolamento di organizzazione del Ministero dello sviluppo economico, per le competenze in materia di vigilanza sugli enti cooperativi;

Visto il decreto-legge 6 luglio 2012, n. 95, convertito nella legge 7 agosto 2012, n. 135;

Viste le risultanze ispettive dalle quali si rileva lo stato di insolvenza della «MC Trasporti Società Cooperativa in liquidazione»;

Considerato quanto emerge dalla visura camerale aggiornata, effettuata d'ufficio presso il competente registro delle imprese, dalla quale si evince che l'ultimo bilancio depositato dalla cooperativa, riferito all'esercizio al 31 dicembre 2008, evidenzia una condizione di sostanziale insolvenza in quanto, a fronte di un attivo patrimoniale di € 1.596.952,00, si riscontra una massa debitoria di € 2.700.429,00 ed un patrimonio netto negativo di € - 1.177.708,00.

Considerato che è stato assolto l'obbligo di cui all'art. 7 della legge 7 agosto 1990 n. 241, dando comunicazione dell'avvio del procedimento a tutti i soggetti interessati, che non hanno formulato osservazioni e/o controdeduzioni;

Visto l'art. 2545-*terdecies* c.c. e ritenuto di dover disporre la liquidazione coatta amministrativa della suddetta società;

Visto l'art. 198 del regio decreto 16 marzo 1942, n. 267;

Decreta:

Art. 1.

La «MC Trasporti Società Cooperativa in liquidazione», con sede in Roma (codice fiscale 09667241005) è posta in liquidazione coatta amministrativa, ai sensi dell'art. 2545-*terdecies* c.c.

Considerati gli specifici requisiti professionali, come risultanti dal *curriculum vitae*, è nominato commissario liquidatore il dott. Filippo Barattolo, nato a Bari il 5 ottobre 1946 ed ivi residente in Corso Cavour n. 5.

Art. 2.

Con successivo provvedimento sarà definito il trattamento economico del Commissario liquidatore ai sensi della legislazione vigente.

Il presente decreto sarà pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Il presente provvedimento potrà essere impugnato dinnanzi al competente Tribunale amministrativo regionale, ovvero a mezzo di ricorso straordinario al Presidente della Repubblica ove ne sussistano i presupposti di legge.

Roma, 20 gennaio 2015

Il Ministro: GUIDI

15A01224

DECRETO 26 gennaio 2015.

Liquidazione coatta amministrativa della «Coop. Lido Società cooperativa sociale Onlus in liquidazione», in Anzio e nomina del commissario liquidatore.

IL MINISTRO
DELLO SVILUPPO ECONOMICO

Visto il decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 5 dicembre 2013, n. 158, recante il regolamento di organizzazione del Ministero dello sviluppo economico, per le competenze in materia di vigilanza sugli enti cooperativi;

Visto il decreto-legge 6 luglio 2012, n. 95, convertito nella legge 7 agosto 2012, n. 135;

Viste le risultanze ispettive da parte dell'Unione nazionale cooperative italiane dalle quali si rileva lo stato d'insolvenza della società cooperativa "Coop. Lido Società cooperativa sociale onlus in liquidazione";

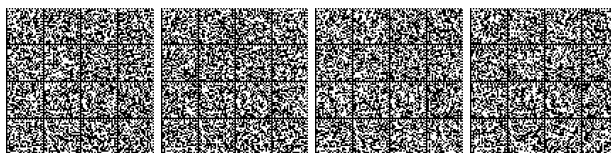
Vista l'istruttoria effettuata dalla competente Divisione VI, dalla quale sono emersi gli estremi per l'adozione del provvedimento di liquidazione coatta amministrativa ex art. 2545-*terdecies* c.c.;

Considerato quanto emerge dalla visura camerale aggiornata, effettuata d'ufficio presso il competente registro delle imprese, dalla quale si evince che l'ultimo bilancio depositato dalla cooperativa, riferito all'esercizio al 31 dicembre 2009, evidenzia una condizione di sostanziale insolvenza in quanto, a fronte di un attivo patrimoniale pari ad € 460.900,00, si riscontra una massa debitoria pari ad € 703.417,00 ed un patrimonio netto negativo pari ad € 355.654,00;

Considerato che in è stato assolto l'obbligo di cui all'art. 7 della legge 7 agosto 1990 n. 241, dando comunicazione dell'avvio del procedimento a tutti i soggetti interessati, che non hanno formulato osservazioni e/o controdeduzioni;

Visto l'art. 2545-*terdecies* c.c. e ritenuto di dover disporre la liquidazione coatta amministrativa della suddetta società;

Visto l'art. 198 del regio decreto 16 marzo 1942, n. 267;

Visto che l'Associazione nazionale di rappresentanza, cui la cooperativa è aderente, non ha proposto candidature;

Decreta:

Art. 1.

La “Coop. Lido Società cooperativa sociale onlus in liquidazione” con sede in Anzio (RM) (codice fiscale 05412811001) è posta in liquidazione coatta amministrativa, ai sensi dell’art. 2545-*terdecies* c.c.

Considerati gli specifici requisiti professionali, come risultanti dal *curriculum vitae*, è nominato commissario liquidatore il dott. Filippo Barattolo, nato a Bari il 5 ottobre 1946 ed ivi residente in Corso Cavour n. 51.

Art. 2.

Con successivo provvedimento sarà definito il trattamento economico del commissario liquidatore ai sensi della legislazione vigente.

Il presente decreto sarà pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Il presente provvedimento potrà essere impugnato dinnanzi al competente Tribunale amministrativo regionale, ovvero a mezzo di ricorso straordinario al Presidente della Repubblica ove ne sussistano i presupposti di legge.

Roma, 26 gennaio 2015

Il Ministro: GUIDI

15A01222

DECRETO 26 gennaio 2015.

Liquidazione coatta amministrativa della «Santerno Piccola società cooperativa a r.l.», in Roma e nomina del commissario liquidatore.

IL MINISTRO
DELLO SVILUPPO ECONOMICO

Visto il decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 5 dicembre 2013, n. 158, recante il regolamento di organizzazione del Ministero dello sviluppo economico, per le competenze in materia di vigilanza sugli enti cooperativi;

Visto il decreto-legge 6 luglio 2012, n. 95, convertito nella legge 7 agosto 2012, n. 135;

Viste le risultanze ispettive dalle quali si rileva lo stato d’insolvenza della società cooperativa “Santerno Piccola società cooperativa a r.l.”;

Vista l’istruttoria effettuata dalla competente Divisione VI, dalla quale sono emersi gli estremi per l’adozione del provvedimento di liquidazione coatta amministrativa ex art. 2545-*terdecies* c.c.;

Considerato quanto emerge dalla visura camerale aggiornata, effettuata d’ufficio presso il competente registro delle imprese, dalla quale si evince che l’ultimo bilancio depositato dalla cooperativa, riferito all’esercizio al 31 dicembre 2008, evidenzia una condizione di sostanziale insolvenza in quanto, a fronte di un attivo patrimoniale di € 20,00, si riscontra una massa debitoria di € 886.550,00 ed un patrimonio netto negativo di € 886.530,00;

Considerato che è stato assolto l’obbligo di cui all’art. 7 della legge 7 agosto 1990 n. 241, dando comunicazione dell’avvio del procedimento a tutti i soggetti interessati, che non hanno formulato osservazioni e/o controdeduzioni;

Visto l’art. 2545-*terdecies* c.c. e ritenuto di dover disporre la liquidazione coatta amministrativa della suddetta società;

Visto l’art. 198 del regio decreto 16 marzo 1942, n. 267;

Decreta:

Art. 1.

La società cooperativa “Santerno Piccola Società cooperativa a r.l.”, con sede in Roma (codice fiscale 02739500367) è posta in liquidazione coatta amministrativa, ai sensi dell’art. 2545-*terdecies* c.c. Considerati gli specifici requisiti professionali, come risultanti dal *curriculum vitae*, è nominato commissario liquidatore il dott. Filippo Barattolo, nato a Bari il 5 ottobre 1946 ed ivi residente in Corso Cavour n. 51.

Art. 2.

Con successivo provvedimento sarà definito il trattamento economico del commissario liquidatore ai sensi della legislazione vigente.

Il presente decreto sarà pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Il presente provvedimento potrà essere impugnato dinnanzi al competente Tribunale amministrativo regionale, ovvero a mezzo di ricorso straordinario al Presidente della Repubblica ove ne sussistano i presupposti di legge.

Roma, 26 gennaio 2015

Il Ministro: GUIDI

15A01223

DECRETI E DELIBERE DI ALTRE AUTORITÀ

AGENZIA ITALIANA DEL FARMACO

DETERMINA 6 febbraio 2015.

Riclassificazione del medicinale per uso umano «Flubason» ai sensi dell'art. 8, comma 10, della legge 24 dicembre 1993, n. 537. (Determina n. 92/2015).

IL DIRETTORE GENERALE

Visti gli articoli 8 e 9 del decreto legislativo 30 luglio 1999, n. 300;

Visto l'art. 48 del decreto-legge 30 settembre 2003 n. 269, convertito nella legge 24 novembre 2003, n. 326, che istituisce l'Agenzia italiana del farmaco;

Visto il decreto del Ministro della salute di concerto con i Ministri della funzione pubblica e dell'economia e finanze in data 20 settembre 2004, n.245 recante norme sull'organizzazione ed il funzionamento dell'Agenzia Italiana del Farmaco, a norma del comma 13 dell'art. 48 sopra citato come modificato dal decreto n. 53 del Ministro della salute, di concerto con i Ministri per la pubblica amministrazione e la semplificazione e dell'economia e delle finanze del 29 marzo 2012;

Visto il decreto legislativo 30 marzo 2001, n. 165;

Vista la legge 15 luglio 2002, n. 145;

Visto il decreto del Ministro della salute dell'8 novembre 2011, registrato dall'Ufficio centrale del bilancio al registro «Visti Semplici», foglio n. 1282, in data 14 novembre 2011, con cui è stato nominato direttore generale dell'Agenzia italiana del farmaco il Prof. Luca Pani, a decorrere dal 16 novembre 2011;

Vista la legge 24 dicembre 1993, n. 537, concernente «Interventi correttivi di finanza pubblica» con particolare riferimento all'art. 8;

Visto l'art. 1, comma 40, della legge 23 dicembre 1996, n. 662, recante «Misure di razionalizzazione della finanza pubblica», che individua i margini della distribuzione per aziende farmaceutiche, grossisti e farmacisti;

Visto l'articolo 48, comma 33, legge 24 novembre 2003, n. 326, che dispone la negoziazione del prezzo per i prodotti rimborsati dal S.S.N. tra Agenzia e titolari di autorizzazioni;

Visto il decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 142 del 21 giugno 2006, concernente l'attuazione della direttiva 2001/83/CE (e successive direttive di modifica) relativa ad un codice comunitario concernenti i medicinali per uso umano nonché della direttiva 2003/94/CE;

Visto il decreto-legge 28 aprile 2009, n. 39, convertito nella legge 24 giugno 2009, n. 77, con il quale all'art. 13 comma 1, lettera *b)* viene rideterminata la quota di spettanza per le aziende farmaceutiche, prevista all'art. 1 comma 40 della legge 23 dicembre 1996, n. 662, nel 58,65 per cento del prezzo al pubblico al netto dell'imposta sul valore aggiunto;

Vista la delibera CIPE del 1° febbraio 2001;

Vista la determinazione 29 ottobre 2004 «Note AIFA 2004 (Revisione delle note *CUF)*», pubblicata nel supplemento ordinario alla *Gazzetta Ufficiale* n. 259 del 4 novembre 2004 e successive modificazioni;

Vista la determinazione AIFA del 3 luglio 2006 pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale*, serie generale n. 156 del 7 luglio 2006;

Vista la determinazione AIFA del 27 settembre 2006 pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale*, serie generale n. 227, del 29 settembre 2006 concernente «Manovra per il governo della spesa farmaceutica convenzionata e non convenzionata»;

Visto il decreto con il quale la società Sanofi S.P.A. è stata autorizzata all'immissione in commercio del medicinale FLUBASON;

Vista la domanda con la quale la ditta Sanofi S.P.A. ha chiesto la rinegoziazione della confezione codice AIC n. 022864021;

Visto il parere della Commissione consultiva tecnico scientifica del 10 dicembre 2014;

Determina:

Art. 1.

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Il medicinale FLUBASON nella confezione sotto indicata è classificato come segue:

Confezione: «0,25% emulsione cutanea» 15 bustine monodose da 2 g - AIC n. 022864021 (in base 10) 0PTS4P (in base 32).

Classe di rimborsabilità: C.

Art. 2.

Classificazione ai fini della fornitura

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale FLUBASON è la seguente:

Medicinale soggetto a prescrizione medica (RR)

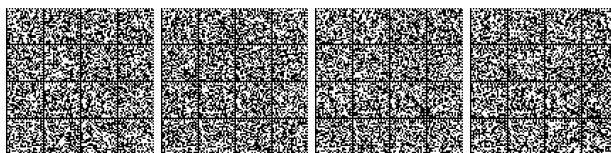
Art. 3.

Disposizioni finali

La presente determinazione ha effetto dal giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana, e sarà notificata alla società titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio.

Roma, 6 febbraio 2015

Il direttore generale: PANI

15A01219

DETERMINA 13 febbraio 2015.

Inserimento del medicinale per uso umano «Imatinib» nell'elenco dei medicinali erogabili a totale carico del Servizio sanitario nazionale, ai sensi della legge 23 dicembre 1996, n. 648, per il trattamento di pazienti con cordomi in fase avanzata di malattia. (Determina n. 138/2015).

IL DIRETTORE GENERALE

Visti gli articoli 8 e 9 del decreto legislativo 30 luglio 1999, n. 300;

Visto l'art. 48 del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito nella legge 24 novembre 2003, n. 326, che istituisce l'Agenzia italiana del farmaco ed in particolare il comma 13;

Visto il decreto del Ministro della salute di concerto con i Ministri della funzione pubblica e dell'economia e delle finanze in data 20 settembre 2004, n. 245, recante norme sull'organizzazione ed il funzionamento dell'Agenzia italiana del farmaco, a norma del comma 13 dell'art. 48 sopra citato, ed in particolare l'art. 19;

Visto il decreto del Ministro della salute dell'8 novembre 2011, registrato dall'Ufficio centrale del bilancio al registro «visti semplici», foglio n. 1282, in data 14 novembre 2011, con cui è stato nominato direttore generale dell'Agenzia italiana del farmaco il prof. Luca Pani, a decorrere dal 16 novembre 2011;

Visto il decreto del Ministro della salute 28 settembre 2004 che ha costituito la commissione consultiva tecnico-scientifica dell'Agenzia italiana del farmaco;

Vista la legge 23 dicembre 1996, n. 648, di conversione del decreto-legge 21 ottobre 1996, n. 536, relativa alle misure per il contenimento della spesa farmaceutica e la determinazione del tetto di spesa per l'anno 1996, pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* n. 300 del 23 dicembre 1996;

Visto il provvedimento della Commissione unica del farmaco (CUF) datato 20 luglio 2000, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* n. 219 del 19 settembre 2000 con errata-corrige in *Gazzetta Ufficiale* n. 232 del 4 ottobre 2000, concernente l'istituzione dell'elenco dei medicinali innovativi la cui commercializzazione è autorizzata in altri Stati ma non sul territorio nazionale, dei medicinali non ancora autorizzati ma sottoposti a sperimentazione clinica e dei medicinali da impiegare per una indicazione terapeutica diversa da quella autorizzata, da erogarsi a totale carico del Servizio sanitario nazionale qualora non esista valida alternativa terapeutica, ai sensi dell'art. 1, comma 4, del decreto-legge 21 ottobre 1996, n. 536, convertito dalla legge 23 dicembre 1996, n. 648;

Visto ancora il provvedimento CUF datato 31 gennaio 2001 concernente il monitoraggio clinico dei medicinali inseriti nel succitato elenco, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* n. 70 del 24 marzo 2001;

Considerato che non esiste al momento alcun trattamento chemioterapico citotossico convenzionale che si sia dimostrato attivo nei cordomi in fase avanzata di malattia;

Considerato che non vi sono altri farmaci attivi approvati in questa indicazione, che rimane pertanto orfana;

Ritenuto opportuno consentire a soggetti che si trovino in tali condizioni e che lo necessitino, la prescrizione di detto medicinale a totale carico del Servizio sanitario nazionale;

Ritenuto necessario dettare le condizioni alle quali detto medicinale viene inserito nell'elenco di cui al citato provvedimento datato 20 luglio 2000, concernente l'istituzione dell'elenco stesso;

Tenuto conto della decisione assunta dalla Commissione consultiva tecnico-scientifica (CTS) dell'AIFA nella riunione del 19, 20 e 21 gennaio 2015 - stralcio verbale n. 33;

Ritenuto pertanto di includere il medicinale «imatinib» nell'elenco dei medicinali erogabili a totale carico del Servizio sanitario nazionale istituito ai sensi della legge 23 dicembre 1996, n. 648, per le indicazioni terapeutiche citate in premessa;

Determina:

Art. 1.

Il medicinale IMATINIB è inserito, ai sensi dell'art. 1, comma 4, del decreto-legge 21 ottobre 1996, n. 536, convertito dalla legge 23 dicembre 1996, n. 648, nell'elenco istituito col provvedimento della Commissione unica del farmaco, per le indicazioni terapeutiche citate in premessa.

Art. 2.

Il medicinale di cui all'art. 1 è erogabile a totale carico del Servizio sanitario nazionale per il trattamento di pazienti con cordomi in fase avanzata di malattia, nel rispetto delle condizioni per esso indicate nell'allegato 1 che fa parte integrante della presente determinazione.

Art. 3.

La presente determinazione ha effetto dal giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Roma, 13 febbraio 2015

Il direttore generale: PANI

ALLEGATO *1*

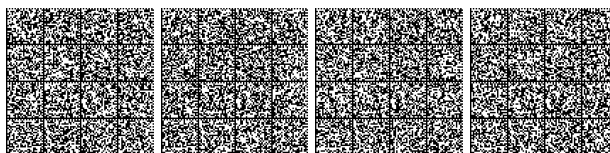
Denominazione: «Imatinib».

Indicazione terapeutica: trattamento dei pazienti con cordoma in fase avanzata di malattia.

Criteri di inclusione: pazienti adulti (età > 18 anni) con diagnosi di cordoma in fase avanzata di malattia (malattia metastatica o localmente avanzata).

Criteri di esclusione: pazienti di età < 18 anni; pazienti con ipersensibilità al principio attivo.

Periodo di prescrizione a totale carico del Servizio sanitario nazionale: fino a nuova determinazione dell'Agenzia italiana del farmaco.

Piano terapeutico: somministrazione alla dose iniziale di 800 mg al giorno per via orale, da ridurre in caso di eventuale tossicità a 600 mg o 400 mg al giorno, sino a progressione di malattia o tossicità che richieda sospensione definitiva del trattamento.

Altre condizioni da osservare: le modalità previste dagli articoli 4, 5, 6 del provvedimento datato 20 luglio 2000 citato in premessa, in relazione a:

art. 4: istituzione del registro, rilevamento e trasmissione dei dati di monitoraggio clinico ed informazioni riguardo a sospensioni del trattamento (mediante apposita scheda come da provvedimento 31 gennaio 2001, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* n. 70 del 24 marzo 2001);

art. 5: acquisizione del consenso informato, modalità di prescrizione e di dispensazione del medicinale;

art. 6: rilevamento e trasmissione dei dati di spesa.

Dati da inserire nel registro

	Prima dell'avvio del trattamento	Ogni 3 mesi (tre cicli) sino al 12° mese di terapia	Successivamente ai primi 12 mesi (12 cicli) ogni 4-6 mesi
TAC o RMN della sede di malattia con e senza mdc	+	+	+
TAC torace addome pelvi con e senza mdc	+	+ *	+ *

* Se esame negativo al basale da ripetere ogni 6 mesi

15A01217

DETERMINA 13 febbraio 2015.

Esclusione del medicinale per uso umano «Soliris (Eculizumab)» per l'indicazione «Terapia della Sindrome Emolitica Uremica (SEU) atipica» dall'elenco dei medicinali erogabili a totale carico del Servizio sanitario nazionale ai sensi della legge 23 dicembre 1996, n. 648. (Determina n. 139/2015).

IL DIRETTORE GENERALE

Visti gli articoli 8 e 9 del decreto legislativo 30 luglio 1999, n. 300;

Visto l'art. 48 del decreto-legge 30 settembre 2003 n. 269, convertito nella legge 24 novembre 2003, n. 326, che istituisce l'Agenzia italiana del farmaco ed in particolare il comma 13;

Visto il decreto del Ministro della salute di concerto con i Ministri della funzione pubblica e dell'economia e finanze in data 20 settembre 2004, n. 245 recante norme sull'organizzazione ed il funzionamento dell'Agenzia italiana del farmaco, a norma del comma 13 dell'art. 48 sopra citato, ed in particolare l'art. 19;

Visto il decreto del Ministro della salute dell'8 novembre 2011, registrato dall'Ufficio centrale del bilancio al registro "Visti Semplici", foglio n. 1282, in data 14 novembre 2011, con cui è stato nominato direttore generale dell'Agenzia italiana del farmaco il Prof. Luca Pani, a decorrere dal 16 novembre 2011;

Visto il decreto del Ministro della salute 28 settembre 2004 che ha costituito la Commissione consultiva tecnico-scientifica dell'Agenzia italiana del farmaco;

Vista la legge 23 dicembre 1996 n. 648, di conversione del decreto-legge 21 ottobre 1996, n. 536, relativa alle misure per il contenimento della spesa farmaceutica e la determinazione del tetto di spesa per l'anno 1996, pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* n. 300 del 23 dicembre 1996;

Visto il provvedimento della Commissione unica del farmaco (CUF) datato 20 luglio 2000, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* n. 219 del 19 settembre 2000 con errata-corrige nella *Gazzetta Ufficiale* n. 232 del 4 ottobre 2000, concernente l'istituzione dell'elenco dei medicinali innovativi la cui commercializzazione è autorizzata in altri Stati ma non sul territorio nazionale, dei medicinali non ancora autorizzati ma sottoposti a sperimentazione clinica e dei medicinali da impiegare per una indicazione terapeutica diversa da quella autorizzata, da erogarsi a totale carico del Servizio sanitario nazionale qualora non esista valida alternativa terapeutica, ai sensi dell'art. 1, comma 4, del decreto-legge 21 ottobre 1996 n. 536, convertito dalla legge 23 dicembre 1996 n. 648;

Vista la determinazione 18 dicembre 2014 dell'Agenzia Italiana del Farmaco, pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* n. 5 dell'8 gennaio 2015, concernente il regime di rimborsabilità e prezzo del medicinale Soliris (Eculizumab) per l'indicazione «Trattamento di pazienti affetti da sindrome emolitico uremica atipica (SEUa);

Ritenuto pertanto di escludere dall'elenco dei medicinali erogabili a totale carico del Servizio sanitario nazionale istituito ai sensi della legge 23 dicembre 1996, n. 648 il medicinale Soliris (Eculizumab) per l'indicazione «Terapia della Sindrome Emolitica Uremica (SEU) atipica» inserito nel suddetto elenco con determinazione 7 giugno 2011 dell'Agenzia Italiana del Farmaco, pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* n. 141 del 20 giugno 2011;

Determina:

Art. 1.

Il medicinale Soliris (Eculizumab) è escluso per l'indicazione «Terapia della Sindrome Emolitica Uremica (SEU) atipica» dall'elenco dei medicinali erogabili a totale carico del Servizio sanitario nazionale istituito ai sensi della legge n. 648/96.

Art. 2.

La presente determinazione ha effetto dal 45° giorno dalla data di pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana del provvedimento di autorizzazione all'immissione in commercio.

Roma, 13 febbraio 2015

Il direttore generale: PANI

15A01218

ESTRATTI, SUNTI E COMUNICATI

AGENZIA ITALIANA DEL FARMACO

Comunicato relativo all'estratto della determina FV n. 1/2015 del 9 gennaio 2015 concernente il rinnovo dell'autorizzazione all'immissione in commercio, secondo procedura nazionale, del medicinale per uso umano «Bassado», con conseguente modifica stampati.

Nell'estratto della determina FV n. 1/2015 del 9 gennaio 2015 concernente il "Rinnovo dell'autorizzazione all'immissione in commercio secondo procedura nazionale del medicinale «BASSADO» con conseguente modifica stampati", pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale*, Serie Generale - n. 26 del 2 febbraio 2015, deve essere modificata la seguente frase:

da:

Procedura nazionale con scadenza 6 gennaio 2010 è rinnovata, con validità illimitata...

A:

Procedura nazionale con scadenza 31 maggio 2010 è rinnovata, con validità illimitata...

15A01216

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Flusalio».

Estratto determina n. 116/2015 del 9 febbraio 2015

Medicinale: FLUSALIO.

Titolare AIC: ELPEN Pharmaceutical Co.Inc. 95, Marathonos Ave., GR-19009 Pikermi, Attica - Grecia.

Confezione: «50 microgrammi/250 microgrammi/dose polvere per inalazione in contenitore monodose» 60 dosi in blister AL/AL monodose - AIC n. 041893013 (in base 10) 17YH4P (in base 32).

Confezione: «50 microgrammi/500 microgrammi/dose polvere per inalazione in contenitore monodose» 60 dosi in blister AL/AL monodose - AIC n. 041893025 (in base 10) 17YH51 (in base 32).

Forma farmaceutica: Polvere per inalazione in contenitore monodose.

Composizione:

Ogni singola dose di FLUSALIO contiene:

Principio attivo:

50 microgrammi di salmeterolo (come salmeterolo xinafoato) e 250 microgrammi di fluticasone propionato;

50 microgrammi di salmeterolo (come salmeterolo xinafoato) e 500 microgrammi di fluticasone propionato.

Eccipienti: Lattosio monoidrato.

Produzione principio attivo:

Fluticasone propionato: CIPLA Ltd - Plot No. D-7, MIDC Industrial Area, Kurkumbh Village, Taluka, Daund, District Pune, Maharashtra - India;

Salmeterolo xinafoato: CIPLA Ltd Manufacturing Division, Plot No A-33, A-42, M.I.D.C. Industrial Area 410 222 Patalganga Raigad, Maharashtra - India.

Produzione, confezionamento, controllo e rilascio lotti:

ELPEN Pharmaceutical Co.Inc (SA) 95, Marathonos Ave., GR-19009 Pikermi, Attica - Grecia.

Indicazioni terapeutiche: FLUSALIO è indicato solo negli adulti.

Asma

FLUSALIO è indicato nel trattamento regolare dell'asma quando l'uso di un prodotto di associazione (beta-2-agonista a lunga durata d'azione e corticosteroide per via inalatoria) è appropriato:

In pazienti che non sono adeguatamente controllati con corticosteroidi per via inalatoria e con beta-2-agonisti a breve durata di azione usati 'al bisogno'

oppure

In pazienti che sono già adeguatamente controllati sia con corticosteroidi per via inalatoria che con beta-2-agonisti a lunga durata d'azione.

Bronco Pneumopatia Cronica Ostruttiva (BPCO)

FLUSALIO è indicato per il trattamento sintomatico di pazienti con BPCO, (FEV1 pre-broncodilatatore < 60% dei valori normali previsti,) ed una storia di riacutizzazioni ripetute, che abbiano sintomi significativi nonostante la terapia regolare con broncodilatatori.

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Confezione: «50 microgrammi/250 microgrammi/dose polvere per inalazione in contenitore monodose» 60 dosi in blister AL/AL monodose - AIC n. 041893013 (in base 10) 17YH4P (in base 32).

Classe di rimborsabilità: A.

Prezzo ex factory (IVA esclusa): € 29,36.

Prezzo al pubblico (IVA inclusa): € 48,45.

Confezione: «50 microgrammi/500 microgrammi/dose polvere per inalazione in contenitore monodose» 60 dosi in blister AL/AL monodose - AIC n. 041893025 (in base 10) 17YH51 (in base 32).

Classe di rimborsabilità: A.

Prezzo ex factory (IVA esclusa): € 38,43.

Prezzo al pubblico (IVA inclusa): € 63,42.

Classificazione ai fini della fornitura

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale FLUSALIO è la seguente:

Medicinale soggetto a prescrizione medica (RR).

Stampati

Le confezioni della specialità medicinale devono essere poste in commercio con etichette e fogli illustrativi conformi al testo allegato alla presente determinazione.

È approvato il Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto allegato alla presente determinazione.

Rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza - PSUR

Il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve fornire i rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza per questo medicinale conformemente ai requisiti definiti nell'elenco delle date di riferimento per l'Unione europea (elenco EURD) di cui all'articolo 107-*quater*, par. 7) della direttiva 2010/84/CE e pubblicato sul portale web dell'Agenzia Europea dei medicinali.

Decorrenza di efficacia della determinazione: dal giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

15A01220

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Docetaxel Dong-A».

Estratto determina n. 115/2015 del 9 febbraio 2015

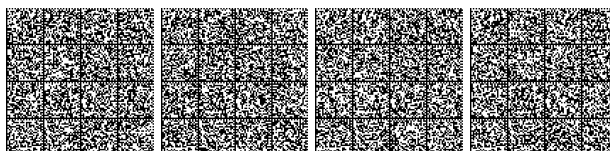
Medicinale: DOCETAXEL DONG-A

Titolare AIC: Dong-A Pharmaceutical UK Limited.

London Gas Museum, Twelvetrees Crescent, Bromley by Bow,

London E3 3JH, Regno Unito

Confezioni:

"20 mg/1 ml concentrato per soluzione per infusione" 1 flaconcino in vetro da 1 ml - AIC n. 043484017 (in base 10) 190HVK (in base 32)

"80 mg/4 ml concentrato per soluzione per infusione" 1 flaconcino in vetro da 4 ml - AIC n. 043484029 (in base 10) 190HVX (in base 32)

Forma farmaceutica: concentrato per soluzione per infusione.

Composizione: ogni flaconcino monodose da 1 ml contiene:

Principio attivo: 20 mg di docetaxel (anidro).

Composizione: ogni flaconcino monodose da 4 ml contiene:

Principio attivo: 80 mg di docetaxel (anidro).

Eccipienti:

Polisorbato 80

Etanolo anidro

Acido citrico anidro

Produzione principio attivo:

Dr. Reddy's Laboratories Ltd, CTO-1

Plot Nos 137, 138, 145 & 146, S.V.Co-operative Industrial Estate,

IDA, Bollaram, Jinnaram Mandal

Medak District-502 325

Andhra Pradesh_India

Produzione:

Dr. Reddy's Laboratories Limited, Plot No. P1 to P9.

Phase- III, Duvvada, VSEZ, Visakhapatnam,

Andhra Pradesh 530 046_India

Confezionamento primario e secondario:

Dr. Reddy's Laboratories Limited, Plot No. P1 to P9.

Phase- III, Duvvada, VSEZ, Visakhapatnam,

Andhra Pradesh 530 046_India

Controllo di qualità:

Melbourn Scientific Limited

Saxon Way, Melbourn, SG8 6DN_Regno Unito

Rilascio dei lotti:

Melbourn Scientific Limited

Saxon Way, Melbourn, SG8 6DN_Regno Unito

Indicazioni terapeutiche:

Tumore della mammella

Docetaxel Dong-A 20 mg/ml Concentrato per soluzione per infusione in associazione con doxorubicina e ciclofosfamide è indicato per il trattamento adiuvante di pazienti con:

tumore della mammella operabile linfonodo positivo

tumore della mammella operabile linfonodo negativo

Nei pazienti con tumore della mammella operabile linfonodo negativo, il trattamento adiuvante deve essere limitato ai pazienti candidati alla chemioterapia secondo i criteri internazionali per il trattamento primario del tumore della mammella nelle fasi iniziali. (Vedere paragrafo 5.1).

Docetaxel Dong-A 20 mg/ml Concentrato per soluzione per infusione in associazione con doxorubicina è indicato per il trattamento di pazienti con tumore della mammella localmente avanzato o metastatico che non hanno ricevuto una precedente terapia citotossica per questa patologia.

Docetaxel Dong-A 20 mg/ml Concentrato per soluzione per infusione in monoterapia è indicato per il trattamento di pazienti con tumore della mammella localmente avanzato o metastatico, dopo fallimento di una terapia citotossica. La precedente chemioterapia deve aver compreso un' antraciclina o un agente alchilante.

Docetaxel Dong-A 20 mg/ml Concentrato per soluzione per infusione in associazione con trastuzumab è indicato per il trattamento di pazienti con tumore della mammella metastatico, con iperespressione di HER2 e che non hanno ricevuto in precedenza una terapia chemioterapica per malattia metastatica.

Docetaxel Dong-A 20 mg/ml Concentrato per soluzione per infusione in associazione con capecitabina è indicato per il trattamento di pazienti con tumore della mammella localmente avanzato o metastatico dopo fallimento di una chemioterapia citotossica. La precedente chemioterapia deve aver compreso un'antraciclina.

Tumore non a piccole cellule del polmone

Docetaxel Dong-A 20 mg/ml Concentrato per soluzione per infusione è indicato per il trattamento di pazienti con tumore non a piccole cellule del polmone localmente avanzato o metastatico, dopo fallimento di un precedente trattamento chemioterapico.

Docetaxel Dong-A 20 mg/ml Concentrato per soluzione per infusione in associazione con cisplatino è indicato per il trattamento di pazienti con tumore non a piccole cellule del polmone non operabile, localmente avanzato o metastatico che non hanno ricevuto precedenti chemioterapie per questa condizione.

Carcinoma prostatico

Docetaxel Dong-A 20 mg/ml Concentrato per soluzione per infusione in associazione con prednisone o prednisolone è indicato nella terapia dei pazienti con carcinoma della prostata metastatico ormono-refrattario.

Adenocarcinoma gastrico

Docetaxel Dong-A 20 mg/ml Concentrato per soluzione per infusione in associazione con cisplatino e 5-fluorouracile è indicato per il trattamento dei pazienti con adenocarcinoma gastrico metastatico, compreso l'adenocarcinoma della giunzione gastroesofagea, che non hanno in precedenza ricevuto chemioterapia per la malattia metastatica.

Tumore della testa e del collo

Docetaxel Dong-A 20 mg/ml Concentrato per soluzione per infusione in associazione con cisplatino e 5-fluorouracile è indicato per il trattamento di induzione dei pazienti con carcinoma a cellule squamose localmente avanzato della testa e del collo.

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Le confezioni di cui all'art. 1 risultano collocate, in virtù dell'art. 12, comma 5, del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, convertito, con modificazioni, dalla legge 8 novembre 2012, n. 189, nell'apposita sezione, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, della classe di cui all'art. 8, comma 10, lettera *c)* della legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni, denominata classe C (nn).

Classificazione ai fini della fornitura

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale Docetaxel Dong-A è la seguente medicinale soggetto a prescrizione medica limitativa, utilizzabile esclusivamente in ambiente ospedaliero o in struttura ad esso assimilabile (OSP).

Stampati

Le confezioni della specialità medicinale devono essere poste in commercio con etichette e fogli illustrativi conformi al testo allegato alla presente determinazione.

È approvato il Riassunto delle caratteristiche del prodotto allegato alla presente determinazione.

Rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza - PSUR

Il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve fornire i rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza per questo medicinale conformemente ai requisiti definiti nell'elenco delle date di riferimento per l'Unione europea (elenco EURD) di cui all'art. 107-*quater*, par. 7) della direttiva 2010/84/CE e pubblicato sul portale web dell'Agenzia Europea dei medicinali.

Decorrenza di efficacia della determinazione dal giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

15A01221

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Quetiapina Accord».

Estratto determina n. 114/2015 del 9 febbraio 2015

Medicinale: QUETIAPINA ACCORD

Titolare AIC: Accord Healthcare Italia S.r.l., Largo Esterle, 4, 20052 Monza (MB) Italia

Confezione

«50 mg compresse a rilascio prolungato» 6 compresse in blister PVC/PVDC/AL

AIC n. 041966161 (in base 10) 180QLK (in base 32)

Confezione

«50 mg compresse a rilascio prolungato» 10 compresse in blister PVC/PVDC/AL

AIC n. 041966173 (in base 10) 180QLX (in base 32)

Confezione

«50 mg compresse a rilascio prolungato» 20 compresse in blister PVC/PVDC/AL

AIC n. 041966185 (in base 10) 180QM9 (in base 32)

Confezione

«50 mg compresse a rilascio prolungato» 28 compresse in blister PVC/PVDC/AL

AIC n. 041966197 (in base 10) 180QMP (in base 32)

Confezione

«50 mg compresse a rilascio prolungato» 30 compresse in blister PVC/PVDC/AL

AIC n. 041966209 (in base 10) 180QN1 (in base 32)

Confezione

«50 mg compresse a rilascio prolungato» 50 compresse in blister PVC/PVDC/AL

AIC n. 041966211 (in base 10) 180QN3 (in base 32)

Confezione

«50 mg compresse a rilascio prolungato» 60 compresse in blister PVC/PVDC/AL

AIC n. 041966223 (in base 10) 180QNH (in base 32)

Confezione

«50 mg compresse a rilascio prolungato» 90 compresse in blister PVC/PVDC/AL

AIC n. 041966235 (in base 10) 180QNV (in base 32)

Confezione

«50 mg compresse a rilascio prolungato» 100 compresse in blister PVC/PVDC/AL

AIC n. 041966247 (in base 10) 180QP7 (in base 32)

Confezione

«50 mg compresse a rilascio prolungato» 6 compresse in blister OPA/AL/PVC/AL

AIC n. 041966250 (in base 10) 180QPB (in base 32)

Confezione

«50 mg compresse a rilascio prolungato» 10 compresse in blister OPA/AL/PVC/AL

AIC n. 041966262 (in base 10) 180QPQ (in base 32)

Confezione

«50 mg compresse a rilascio prolungato» 20 compresse in blister OPA/AL/PVC/AL

AIC n. 041966274 (in base 10) 180QQ2 (in base 32)

Confezione

«50 mg compresse a rilascio prolungato» 28 compresse in blister OPA/AL/PVC/AL

AIC n. 041966286 (in base 10) 180QQG (in base 32)

Confezione

«50 mg compresse a rilascio prolungato» 30 compresse in blister OPA/AL/PVC/AL

AIC n. 041966298 (in base 10) 180QQU (in base 32)

Confezione

«50 mg compresse a rilascio prolungato» 50 compresse in blister OPA/AL/PVC/AL

AIC n. 041966300 (in base 10) 180QQW (in base 32)

Confezione

«50 mg compresse a rilascio prolungato» 60 compresse in blister OPA/AL/PVC/AL

AIC n. 041966312 (in base 10) 180QR8 (in base 32)

Confezione

«50 mg compresse a rilascio prolungato» 90 compresse in blister OPA/AL/PVC/AL

AIC n. 041966324 (in base 10) 180QRN (in base 32)

Confezione

«50 mg compresse a rilascio prolungato» 100 compresse in blister OPA/AL/PVC/AL

AIC n. 041966336 (in base 10) 180QS0 (in base 32)

Forma farmaceutica: Compressa a rilascio prolungato.

Composizione: Ogni compressa a rilascio prolungato contiene:

Principio attivo: 50 mg di quetiapina (come quetiapina fumarato).

Eccipienti:

Nucleo della compressa:

Lattosio monoidrato

Ipromellosa

Sodio cloruro

Povidone K-30

Cellulosa microcristallina silicata (Diossido di Silicio & Cellulosa Microcristallina)

Talco

Magnesio stearato

Rivestimento:

Composizione unitaria di Opadry II rosa 85F540003

Poli-vinil alcol

Titanio diossido (E171)

Macrogol 3350 (E1521)

Talco

Ossido di ferro rosso (E172)

Ossido di ferro giallo (E172)

Produzione principio attivo:

Hetero Labs Limited

Survey No 10, IDA, Gaddapotharam Village, Jinnaram, Mandal, Medak District, Andhra Pradesh

India

Rilascio lotti:

Accord Healthcare Limited

Sage House, 319 Pinner Road, North Harrow, Middlesex, HA1 4HF

Regno Unito

Cemelog BRS Ltd

Akron utea 1 (Camel Park), Budaors, 2040

Ungheria

Pharmacare Premium Ltd

HHF 003, Hal Far Industrial Estate, Birzebbugia, BBG 3000

Malta

Controllo lotti:

Astron Research Limited

Sage House, 319 Pinner Road, North Harrow, Middlesex, HA1 4HF

Regno Unito

Wessling Hungary Ltd

1047 Budapest, Fóti út 56

Ungheria

Pharmavalid Pharmaceutical Metrological and Service Ltd Microbiological laboratory

1136 Budapest, Tatra u. 27/b

Ungheria

Pharmacare Premium Ltd

HHF 003, Hal Far Industrial Estate, Birzebbugia, BBG 3000

Malta

Produzione, confezionamento primario e secondario:

Intas Pharmaceuticals Limited

Plot No. 457, 458, Sarkhej-Bavla Highway, Matoda, Tal. Sanand, Ahmedabad 382210

India

Confezionamento primario e secondario:

Accord Healthcare Limited

Unit C, Homefield Business Park, Homefield Road, Haverhill, CB9 8QP

Regno Unito

Indicazioni terapeutiche:

Quetiapina Accord compresse a rilascio prolungato è indicata per:

Trattamento della schizofrenia, compreso:

La prevenzione di recidiva nei pazienti schizofrenici stabili in mantenimento con Quetiapina compresse a rilascio prolungato.

Trattamento del disturbo bipolare:

Per il trattamento degli episodi maniacali da moderati a gravi associati al disturbo bipolare;

Per il trattamento degli episodi depressivi maggiori associati al disturbo bipolare;

Per la prevenzione di recidive nei pazienti con disturbo bipolare, nei pazienti in cui l'episodio maniacale o depressivo ha risposto al trattamento con quetiapina.

Trattamento aggiuntivo di episodi depressivi maggiori nei pazienti con Disturbo Depressivo Maggiore (DDM) che hanno avuto una risposta sub-ottimale alla monoterapia con antidepressivi. Prima di iniziare il trattamento, il medico deve prendere in considerazione il profilo di sicurezza di Quetiapina Accord compresse a rilascio prolungato.

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Confezione

«50 mg compresse a rilascio prolungato» 60 compresse in blister PVC/PVDC/AL

AIC n. 041966223 (in base 10) 180QNH (in base 32)

Classe di rimborsabilità A

Prezzo ex factory (IVA esclusa) € 20,47

Prezzo al pubblico (IVA inclusa) € 38,39

Confezione

«50 mg compresse a rilascio prolungato» 60 compresse in blister OPA/AL/PVC/AL

AIC n. 041966312 (in base 10) 180QR8 (in base 32)

Classe di rimborsabilità A

Prezzo ex factory (IVA esclusa) € 20,47

Prezzo al pubblico (IVA inclusa) € 38,39

Le confezioni di cui all'art. 1, che non siano classificate in fascia di rimborsabilità ai sensi del presente articolo, risultano collocate, in virtù dell'art. 12, comma 5, del Decreto Legge 13 settembre 2012, n. 158, convertito, con modificazioni, dalla Legge 8 novembre 2012, n. 189, nell'apposita sezione, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, della classe di cui all'art. 8, comma 10, lettera *c)* della legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni, denominata classe C (nn).

Classificazione ai fini della fornitura

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale QUETIAPINA ACCORD è la seguente:

Medicinale soggetto a prescrizione medica (RR).

Condizioni e modalità di impiego

Prescrizione del medicinale di cui all'allegato 2 e successive modifiche, alla determinazione 29 ottobre 2004 - PHT Prontuario della distribuzione diretta -, pubblicata nel supplemento ordinario alla *Gazzetta Ufficiale* n. 259 del 4 novembre 2004.

Tutela brevettuale

Il titolare dell'AIC del farmaco generico è esclusivo responsabile del pieno rispetto dei diritti di proprietà industriale relativi al medicinale di riferimento e delle vigenti disposizioni normative in materia brevettuale.

Il titolare dell'AIC del farmaco generico è altresì responsabile del pieno rispetto di quanto disposto dall'art. 14 co. 2 del D.Lgs. 219/2006 che impone di non includere negli stampati quelle parti del riassunto delle caratteristiche del prodotto del medicinale di riferimento che si riferiscono a indicazioni o a dosaggi ancora coperti da brevetto al momento dell'immissione in commercio del medicinale.

Stampati

Le confezioni della specialità medicinale devono essere poste in commercio con etichette e fogli illustrativi conformi al testo allegato alla presente determinazione.

È approvato il Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto allegato alla presente determinazione.

Rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza - PSUR

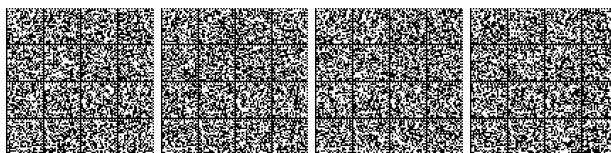
Al momento del rilascio dell'autorizzazione all'immissione in commercio, la presentazione dei rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza non è richiesta per questo medicinale. Tuttavia, il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve presentare i rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza per questo medicinale se il medicinale è inserito nell'elenco delle date di riferimento per l'Unione europea (elenco EURD) di cui all'articolo 107-*quater*, par. 7 della direttiva 2010/84/CE e pubblicato sul portale web dell'Agenzia Europea dei medicinali.

Decorrenza di efficacia della determinazione: dal giorno successivo alla sua pubblicazione sulla *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

15A01227

Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Confidex».

Estratto determina V&A n. 61/2015 del 15 gennaio 2015

Modifiche nel procedimento di fabbricazione del principio attivo - La modifica riguarda una sostanza biologica/immunologica o l'utilizzo di una sostanza derivata chimicamente diversa nella fabbricazione di una sostanza biologica/immunologica, tale da avere un impatto significativo sulla qualità, la sicurezza e l'efficacia del medicinale e che non è collegata a un protocollo"; Modifiche nel procedimento di fabbricazione del principio attivo - Modifiche minori nel procedimento di fabbricazione del principio attivo; Modifica della dimensione del lotto (comprese le classi di dimensione del lotto) del principio attivo o del prodotto intermedio utilizzato nel procedimento di fabbricazione del principio attivo - La scala per un principio attivo biologico/immunologico è aumentata/diminuita senza modifica del procedimento (ad esempio duplicazione di una linea); Modifica della dimensione del lotto (comprese le categorie di dimensione del lotto) del prodotto finito - La scala per un medicinale biologico o immunologico è aumentata/diminuita senza modifica del procedimento (ad esempio duplicazione di una linea)"; Modifiche delle prove in corso di fabbricazione o dei limiti applicati durante la fabbricazione del principio attivo - Altra variazione"; Modifiche delle prove in corso di fabbricazione o dei limiti applicati durante la fabbricazione del principio attivo - Soppressione di una prova in corso di fabbricazione non significativa"; "Modifiche delle prove in corso di fabbricazione o dei limiti applicati durante la fabbricazione del principio attivo – Altra variazione" "Modifica del confezionamento primario del prodotto finito - Modifica del tipo di contenitore o aggiunta di un nuovo contenitore - Medicinali sterili e medicinali biologici o immunologici"; "Modifica amministrativa - Altra variazione"

Modifica del Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto: paragrafi 4.2, 4.4 e 6.6 e corrispondenti sezioni del Foglio Illustrativo

relativamente al medicinale CONFIDEX nelle forme e confezioni sottoelencate:

AIC n.: 038844015 Confidex - «500 Polvere e Solvente per Soluzione Iniettabile» 1 Flaconcino in Vetro Di Polvere + 1 Flaconcino in Vetro con 20 Ml Solv. + dispositivo Trasf. con Filtro;

AIC n.: 038844027 Confidex - «1000 Polvere e Solvente per Soluzione Iniettabile» 1 Flaconcino in Vetro Di Polvere + 1 Flaconcino in Vetro con 40 Ml Solv + dispositivo Trasf. con Filtro.

Gli stampati corretti ed approvati sono allegati alla determinazione.

La descrizione delle confezioni è, inoltre modificata secondo gli standard terms, così come di seguito indicato:

AIC n.: 038844015 Confidex «500 polvere e solvente per soluzione iniettabile» 1 flaconcino polvere + 1 flaconcino solvente + 1 dispositivo filtrazione/ricostituzione;

AIC n.: 038844027 Confidex «1000 polvere e solvente per soluzione iniettabile» 1 flaconcino polvere + 1 flaconcino solvente + 1 dispositivo filtrazione/ricostituzione.

Procedura: DE/H/0477/001-003/II/044/G.

Tipologia delle variazioni: B.I.a.2.c), B.I.a.2.a), B.I.a.3.e), B.II.b.4.f), B.I.a.4.z), B.I.a.4.c), B.I.a.4.z), B.II.e.1.b), A.z) C.1).

Titolare AIC: CSL Behring GMBH.

Stampati

Il Titolare dell'Autorizzazione all'immissione in commercio deve apportare le modifiche autorizzate, dalla data di entrata in vigore della presente Determinazione al Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto; entro e non oltre i sei mesi dalla medesima data al Foglio Illustrativo e all'Etichettatura.

In ottemperanza all'art. 80, commi 1 e 3, del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e s.m.i., il foglio illustrativo e le etichette devono essere redatti in lingua italiana e, limitatamente ai medicinali in commercio nella provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca. Il Titolare dell'AIC che intende avvalersi dell'uso complementare di lingue estere, deve darne preventiva comunicazione all'AIFA e tenere a disposizione la traduzione giurata dei testi in lingua tedesca e/o in altra lingua estera. In caso di inosservanza delle disposizioni sull'etichettatura e sul foglio illustrativo si applicano le sanzioni di cui all'art. 82 del suddetto decreto legislativo.

Smaltimento scorte

Sia i lotti già prodotti alla data di entrata in vigore della presente determinazione che i lotti prodotti nel periodo di cui all'articolo 2, comma 1, della presente, non recanti le modifiche autorizzate, possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza del medicinale indicata in etichetta. I farmacisti sono tenuti a consegnare il Foglio Illustrativo aggiornato agli utenti, a decorrere dal termine di 30 giorni dalla data di pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana della presente determinazione. Il Titolare AIC rende accessibile al farmacista il foglio illustrativo aggiornato entro il medesimo termine.

Decorrenza di efficacia della determinazione: dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione, per estratto, nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

15A01250

Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Allerwet».

Estratto determina V&A n. 60/2015 del 15 gennaio 2015

Autorizzazione della variazione: Modifica del batch size da 10 Kg a 10-100 kg nella produzione del principio attivo Levocetirizina dicloridrato effettuata dalla ditta Cipla Limited (India), proprietario del DMF

relativamente al medicinale ALLERWET ed alle confezioni autorizzate all'immissione in commercio in Italia a seguito di procedura di Mutuo Riconoscimento.

Procedura: UK/H/3086/001/II/005.

Tipologia della variazione: Modifica relativa al processo di produzione del principio attivo

Titolare AIC: Fidia Farmaceutici S.p.a.

Smaltimento scorte

I lotti già prodotti possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza del medicinale indicata in etichetta ai sensi dell'art. 1 comma 5 della Determina AIFA n.371 del 14/04/2014 pubblicata in *Gazzetta Ufficiale* n.101 del 03/05/2014.

Decorrenza di efficacia della determinazione: la presente determinazione è efficace dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione, per estratto, nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana e sarà notificata alla Società titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale.

15A01251

Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Transitol».

Estratto determina V&A n. 59/2015 del 15 gennaio 2015

Aggiornamento del CEP per Lattulosio da parte di un produttore già approvato con modifiche alle specifiche di riferimento relativamente alla specialità medicinale ed alle confezioni autorizzate all'immissione in commercio in Italia a seguito di procedura di Mutuo Riconoscimento.

Procedura: FR/H/0263/001/II/011.

Titolare AIC: Pharmasearch LTD.

Smaltimento scorte

I lotti già prodotti possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza del medicinale indicata in etichetta ai sensi dell'art. 1 comma 5 della determina AIFA n. 371 del 14 aprile 2014 pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* n. 101 del 3 maggio 2014.

Decorrenza di efficacia della determinazione: la presente determinazione è efficace dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione, per estratto, nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana e sarà notificata alla Società titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale.

15A01252

Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio di taluni medicinali per uso umano

Estratto determina V&A n. 58/2015 del 15 gennaio 2015

Autorizzazione della variazione relativamente alle seguenti specialità medicinali:

BOOSTRIX - A.I.C. n. 034813;

POLIOBOOSTRIX - A.I.C. n. 036752;

POLIOINFANRIX - A.I.C. n. 037157;

ENGERIX B - A.I.C. n. 026653;

MENCEVAX ACWY - A.I.C. n. 038504;

TYPHERIX - A.I.C. n. 034461;

FLUARIX - A.I.C. n. 029245;

PRIORIX - A.I.C. n. 034199;

HAVRIX - A.I.C. n. 028725;

HIBERIX - A.I.C. n. 031902012;

INFANRIX - A.I.C. n. 029244;

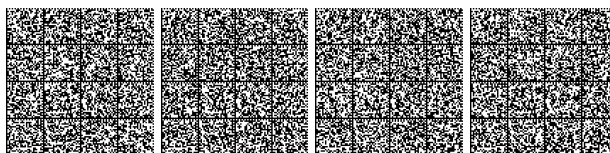
DITANRIX - A.I.C. n. 020967;

VARILRIX - A.I.C. n. 028427019.

Presentazione di uno studio clinico post approval con i nuovi plunger stopper e tip caps da comparare con i dati correnti (con un campione sufficiente a rilevare una potenziale differenza nella immunogenicità o reattogenicità) che sarà condotto in EU o non EU utilizzando la combinazione di vaccini con antigeni e profilo di sicurezza noti, relativamente ai medicinali indicati e alle confezioni autorizzate all'immissione in commercio in Italia a seguito di procedura di Mutuo riconoscimento.

Procedura: EMEA/H/C/WS/0591.

Tipologia della variazione: C.I.13.

Titolare A.I.C.: Glaxosmithkline S.p.A.

Smaltimento scorte

I lotti già prodotti possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza del medicinale indicata in etichetta ai sensi dell'art. 1, comma 5 della determina AIFA n. 371 del 14 aprile 2014 pubblicata in *Gazzetta Ufficiale* n. 101 del 3 maggio 2014.

Decorrenza di efficacia della determinazione: la presente determinazione è efficace dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione, per estratto, nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana e sarà notificata alla società titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio dei medicinali.

15A01253

Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Destezil»

Estratto determina V&A n. 57/2015 del 15 gennaio 2015

Autorizzazione della variazione relativamente al medicinale DESTEZIL.

Nuova versione del ASMF fornito da Zhejiang Huahai Pharmaceutical Co., Ltd. Xunqiao, Linhai, Zhejiang 317024 (China), relativamente alla specialità medicinale ed alle confezioni autorizzate all'immissione in commercio in Italia a seguito di procedura di Mutuo riconoscimento.

Procedura: IT/H/248/001-002/DC/II/008.

Tipologia della variazione: B.I.a *z)*.

Titolare A.I.C.: MDM S.p.A.

Smaltimento scorte

I lotti già prodotti possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza del medicinale indicata in etichetta ai sensi dell'art. 1, comma 5 della determina AIFA n. 371 del 14 aprile 2014 pubblicata in *Gazzetta Ufficiale* n. 101 del 3 maggio 2014.

Decorrenza di efficacia della determinazione: la presente determinazione è efficace dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione, per estratto, nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana e sarà notificata alla società titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale.

15A01254

Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Oxcarbazepina Mylan Generics».

Estratto determina V&A n. 56/2015 del 15 gennaio 2015

È autorizzata la seguente variazione: Ampliamento dei limiti di specifica approvati per il principio attivo (particle-size).

relativamente alla specialità medicinale ed alle confezioni autorizzate all'immissione in commercio in Italia a seguito di procedura di Mutuo Riconoscimento.

Procedura: NL/H/0716/001-003/II/023.

Tipologia della variazione: B.I.b.1 f.

Titolare A.I.C.: Mylan S.p.a.

Smaltimento scorte

I lotti già prodotti possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza del medicinale indicata in etichetta ai sensi dell'art. 1 comma 5 della Determina AIFA n. 371 del 14 aprile 2014 pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* n. 101 del 3 maggio 2014.

Decorrenza di efficacia della determinazione: la presente determinazione è efficace dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione, per estratto, nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana e sarà notificata alla Società titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale.

15A01255

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Rabeprazolo Tecnigen».

Estratto determina n. 110/2015 del 9 febbraio 2015

Specialità medicinale: RABEPRAZOLO TECNIGEN.

Titolare A.I.C.: Premium Pharma S.L.

Avda de Bruselas, 13, 3° D Edificio América

Polígono Arroyo de la Vega

Alcobendas, 28108 Madrid, Spagna

Confezioni:

«10 mg compresse gastroresistenti» 14 compresse - A.I.C. n. 042940015 (in base 10) 18YFMH (in base 32);

«20 mg compresse gastroresistenti» 14 compresse - A.I.C. n. 042940027 (in base 10) 18YFMV (in base 32).

Forma farmaceutica:

compresse gastroresistenti.

Composizione:

ogni compressa contiene:

Principio attivo:

10 mg di rabeprazolo sodico, pari a 9,42 mg di rabeprazolo.

20 mg di rabeprazolo sodico, pari a 18,85 mg di rabeprazolo.

Eccipienti:

RABEPRAZOLO TECNIGEN 10 mg

Nucleo della compressa: mannitolo, fosfato trisodico, magnesio ossido, idrossipropilcellulosa a basso grado di sostituzione H-11, ipromellosa, magnesio stearato, crospovidone, diossido di silicio colloidale (Areosil 200);

Rivestimento: etilcellulosa, magnesio ossido, etanolo;

Rivestimento gastroenterico: ipromellosa ftalato, glicerolo triacetato, talco, titanio diossido (E171), ferro ossido rosso (E172).

RABEPRAZOLO TECNIGEN 20 mg

Nucleo della compressa: mannitolo, fosfato trisodico, magnesio ossido, idrossipropilcellulosa a basso grado di sostituzione H-11, ipromellosa, magnesio stearato, crospovidone, diossido di silicio colloidale (Areosil 200);

Rivestimento: etilcellulosa, magnesio ossido, etanolo;

Rivestimento gastroenterico: ipromellosa ftalato, glicerolo triacetato, talco, titanio diossido (E171), ferro ossido giallo (E172).

Produzione principio attivo:

Rabeprazolo sodico monoidrato

Amino Chemicals LTD., A61 Industrial Estate - Marsa MRS 3000 - Malta.

Produzione, confezionamento, controllo e rilascio dei lotti del prodotto finito:

Laboratorios Alter S.A., C/Mateo Inurria, 30 - 28036 Madrid, Spagna.

Confezionamento secondario del prodotto finito e applicazione bollino ottico:

Depo Pack S.n.c. di Del Deo Silvio E C., via Morandi n. 28, 21047 Saronno (VA).

S.C.F. S.N.C. Di Giovenzana Roberto e Pelizzola Mirko Claudio, via F. Barbarossa, 7 - Cavenago D'Adda (LO)

Indicazioni terapeutiche:

Rabeprazolo TecniGen è indicato per il trattamento di:

ulcera duodenale attiva

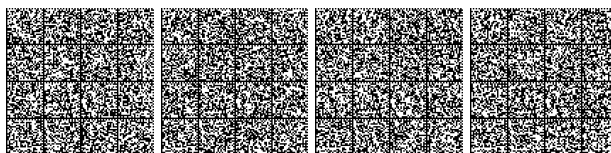
ulcera gastrica benigna attiva

malattia da reflusso gastroesofageo (MRGE) sintomatica erosiva o ulcerativa

terapia a lungo termine della malattia da reflusso gastroesofageo (terapia di mantenimento della MRGE)

trattamento sintomatico della malattia da reflusso gastroesofageo da moderata a molto severa (MRGE sintomatica)

sindrome di Zollinger-Ellison

eradicazione dell'infezione da Helicobacter pylori in associazione ad appropriati regimi terapeutici antibatterici in pazienti con ulcera peptica.

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Confezioni:

«10 mg compresse gastroresistenti» 14 compresse - A.I.C n. 042940015 (in base 10) 18YFMH (in base 32)

Classe di rimborsabilità: A (nota 48)

Prezzo ex factory (I.V.A. esclusa): € 2,11

Prezzo al pubblico (IVA inclusa): € 3,95

«20 mg compresse gastroresistenti» 14 compresse - A.I.C. n. 042940027 (in base 10) 18YFMV (in base 32)

Classe di rimborsabilità: A (nota 48)

Prezzo ex factory (IVA esclusa): € 3,87

Prezzo al pubblico (IVA inclusa): € 7,25

Classificazione ai fini della fornitura

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale RABEPRAZOLO TECNIGEN è la seguente:

medicinale soggetto a prescrizione medica (RR).

Stampati

Le confezioni della specialità medicinale devono essere poste in commercio con etichette e fogli illustrativi conformi al testo allegato alla presente determinazione.

È approvato il Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto allegato alla presente determinazione.

Rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza - PSUR

Al momento del rilascio dell'autorizzazione all'immissione in commercio, la presentazione dei rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza non è richiesta per questo medicinale. Tuttavia, il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve presentare i rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza per questo medicinale se il medicinale è inserito nell'elenco delle date di riferimento per l'Unione europea (elenco EURD) di cui all'articolo 107-*quater*, par. 7 della direttiva 2010/84/CE e pubblicato sul portale web dell'Agenzia Europea dei medicinali.

Decorrenza di efficacia della determinazione: dal giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

15A01256

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Ketorolac Claris».

Estratto determina n. 97/2015 del 6 febbraio 2015

Medicinale: KETOROLAC CLARIS.

Titolare A.I.C.: Claris Lifesciences (UK) LTD - Crewe Hall, Golden Gate Lodge, Crewe - Cheshire, CW1 6UL - Regno Unito.

Confezione:

«10 mg/ml soluzione iniettabile» 5 fiale da 1 ml monodose;

A.I.C. n. 043593019 (in base 10) 19LC9V (in base 32).

Confezione:

«10 mg/ml soluzione iniettabile» 10 fiale da 1 ml monodose;

A.I.C. n. 043593021 (in base 10) 19LC9X (in base 32).

Confezione:

«10 mg/ml soluzione iniettabile» 25 fiale da 1 ml monodose;

A.I.C. n. 043593033 (in base 10) 19LCB9 (in base 32).

Confezione:

«30 mg/ml soluzione iniettabile» 5 fiale da 1 ml monodose;

A.I.C. n. 043593045 (in base 10) 19LCBP (in base 32).

Confezione:

«30 mg/ml soluzione iniettabile» 10 fiale da 1 ml monodose;

A.I.C. n. 043593058 (in base 10) 19LCC2 (in base 32).

Confezione:

«30 mg/ml soluzione iniettabile» 25 fiale da 1 ml monodose;

A.I.C. n. 043593060 (in base 10) 19LCC4 (in base 32).

Forma farmaceutica: Soluzione iniettabile.

Composizione: Ogni fiala contiene:

Principio attivo:

10 mg di ketorolac trometamolo in 1 ml di soluzione;

30 mg di ketorolac trometamolo in 1 ml di soluzione.

Eccipienti:

Etanolo (96%);

Cloruro di sodio;

Acido cloridrico (per aggiustamento del *pH)*;

Idrossido di sodio (per aggiustamento del *pH)*;

Acqua per preparazioni iniettabili.

Produzione principio attivo:

Recordati Industria Chimica e Farmaceutica S.p.A. - Via Mediana Cisterna, 4 - Campoverde di Aprilia (LT), 04011 Italia.

Produzione del prodotto finito, controllo e confezionamento:

Claris Lifesciences Limited Chacharwadi - Vasana, Ahmedabad - 382213 India.

Confezionamento primario e secondario:

Claris Lifesciences Limited Chacharwadi - Vasana, Ahmedabad - 382213 India.

Controllo di qualità:

EL Spol. S.R.O - Radlinskeho 17A/1575, Spisska *Nova* Ves, 052 01 Slovacchia;

Exova (UK) Limited Lochend Industrial estate - Newbridge, Midlothian - EH28 8PL - Regno Unito.

Rilascio dei lotti:

Peckforton Pharmaceuticals Limited - Crewe Hall, Crewe, Cheshire - CW1 6UL - Regno Unito;

Svizera Europe BV - Antennestraat 43, Almere - 1322 AH Olanda;

UAB Norameda Meistru 8a, Viln*ius* - 02189 Lituania.

Indicazioni terapeutiche:

Ketorolac Claris 10 mg/ml e 30 mg/ml soluzione iniettabile è indicato nel trattamento a breve termine del dolore acuto post-operatorio di grado moderato-severo.

Il trattamento deve essere iniziato solo negli ospedali. La durata massima del trattamento è di due giorni.

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Le confezioni di cui all'art. 1 risultano collocate, in virtù dell'art. 12, comma 5, del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, convertito, con modificazioni, dalla legge 8 novembre 2012, n. 189, nell'apposita sezione, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, della classe di cui all'art. 8, comma 10, lettera *c)* della legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni, denominata classe C (nn).

Classificazione ai fini della fornitura

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale KETOROLAC CLARIS è la seguente:

medicinale soggetto a prescrizione medica limitativa, utilizzabile esclusivamente in ambiente ospedaliero o in struttura ad esso assimilabile (OSP).

Stampati

Le confezioni della specialità medicinale devono essere poste in commercio con etichette e fogli illustrativi conformi al testo allegato alla presente determinazione.

È approvato il Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto allegato alla presente determinazione.

Rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza - PSUR

Il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve fornire i rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza per questo medicinale conformemente ai requisiti definiti nell'elenco delle date di riferimento per l'Unione europea (elenco EURD) di cui all'art. 107-*quater*, par. 7) della direttiva 2010/84/CE e pubblicato sul portale web dell'Agenzia Europea dei medicinali.

Decorrenza di efficacia della determinazione: dal giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

15A01257

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Perindopril e Indapamide Tecnigen».

Estratto determina n. 89/2015 del 6 febbraio 2015

Medicinale: PERINDOPRIL E INDAPAMIDE TECNIGEN.

Titolare AIC: Tecnigen S.r.l. - Via Galileo Galilei, 40 - 20092 Cinisello Balsamo (MI).

Confezione:

«2 mg+0,625 mg compresse» 30 compresse in blister OPA/AL;

A.I.C. n. 042603011 (in base 10) 18N4J3 (in base 32).

Confezione:

«4 mg+1,25 mg compresse» 30 compresse in blister OPA/AL;

A.I.C. n. 042603023 (in base 10) 18N4JH (in base 32).

Confezione:

«8 mg+2,5 mg compresse» 30 compresse in blister OPA/AL;

A.I.C. n. 042603035 (in base 10) 18N4JV (in base 32).

Forma farmaceutica: Compressa.

Composizione: Ogni compressa contiene:

Principio attivo:

2 mg di perindopril tert-butilamina e 0,625 mg di indapamide;

4 mg di perindopril tert-butilamina e 1,25 mg di indapamide;

8 mg di perindopril tert-butilamina e 2,5 mg di indapamide.

Eccipienti:

Cellulosa microcristallina;

Lattosio monoidrato;

Silice colloidale anidra;

Magnesio stearato.

Produzione principio attivo:

Perindopril tert-butilamina:

Aurobindo Pharma Limited Unit-IX, Survey n. 374 - Medak District, Hatnoora Mandal, 502 - 296 Gundlamachanoor Village, Andhra Pradesh, India;

Aurobindo Pharma Limited Unit-I, Survey n. 374 & 389 - Medak District, Hatnoora Mandal, 502 - 296 Borapatla Village, Andhra Pradesh, India;

Rolando Outsourcing S.l. - Poligono Industrial Malpica, Calle J n. 3-4 - 50016 Saragoza - Spagna.

Indapamide:

Edmond Pharma S.R.L. - Via Dei Giovi, 131 - 20037 Paderno Dugnano (MI) Italia.

Produzione del prodotto finito, confezionamento primario e secondario, etichettatura, controllo e rilascio dei lotti:

Atlantic Pharma - Produções Farmacêuticas, S.A. - Rua da Tapada Grande n. 2, Abrunheria, 2710-089 Sintra - Portogallo.

Confezionamento primario e secondario, etichettatura, controllo e rilascio dei lotti:

West Pharma - Produções de Especialidades Farmacêuticas, S.A. Rua João de Deus n. 11, Venda *Nova*, 2700-486 Amadora - Portogallo.

Indicazioni terapeutiche:

Perindopril e Indapamide TecniGen 2 mg/0,625 mg:

Ipertensione essenziale.

Perindopril e Indapamide TecniGen 4 mg/1,25 mg:

Trattamento dell'ipertensione essenziale. Perindopril e Indapamide TecniGen 4 mg/1,25 mg compresse è indicato nei pazienti la cui pressione sanguigna non viene adeguatamente controllata con perindopril da solo.

Perindopril e Indapamide TecniGen 8 mg/2,5 mg:

Terapia sostitutiva per il trattamento dell'ipertensione essenziale, in pazienti la cui pressione è già controllata con perindopril e indapamide somministrati contemporaneamente alla stessa dose.

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Confezione:

«2 mg+0,625 mg compresse» 30 compresse in blister OPA/AL;

A.I.C. n. 042603011 (in base 10) 18N4J3 (in base 32);

Classe di rimborsabilità: «A»;

Prezzo ex factory (IVA esclusa): € 6,15;

Prezzo al pubblico (IVA inclusa): € 11,53.

Confezione:

«4 mg+1,25 mg compresse» 30 compresse in blister OPA/AL;

A.I.C. n. 042603023 (in base 10) 18N4JH (in base 32);

Classe di rimborsabilità: «A»;

Prezzo ex factory (IVA esclusa): € 6,15;

Prezzo al pubblico (IVA inclusa): € 11,53.

Confezione:

«8 mg+2,5 mg compresse» 30 compresse in blister OPA/AL;

A.I.C. n. 042603035 (in base 10) 18N4JV (in base 32);

Classe di rimborsabilità: «C».

Classificazione ai fini della fornitura

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale PERINDOPRIL E INDAPAMIDE TECNIGEN è la seguente:

Medicinale soggetto a prescrizione medica (RR).

Stampati

Le confezioni della specialità medicinale devono essere poste in commercio con etichette e fogli illustrativi conformi al testo allegato alla presente determinazione.

È approvato il Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto allegato alla presente determinazione.

Decorrenza di efficacia della determinazione: dal giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

15A01258

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Sildenafil Brunifarma Research».

Estratto determina n. 87/2015 del 6 febbraio 2015

Medicinale: SILDENAFIL BRUNIFARMA RESEARCH

Titolare AIC: Brunifarma Research s.r.l. Via Valdemone, 36 – 90144 Palermo

Confezione

«25 mg compresse rivestite con film» 4 compresse

AIC n. 042740011 (in base 10) 18SB9C (in base 32)

Confezione

«25 mg compresse rivestite con film» 8 compresse

AIC n. 042740023 (in base 10) 18SB9R (in base 32)

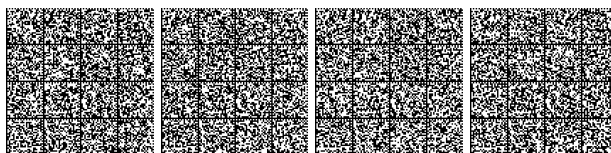
Confezione

«50 mg compresse rivestite con film» 4 compresse

AIC n. 042740035 (in base 10) 18SBB3 (in base 32)

Confezione

«50 mg compresse rivestite con film» 8 compresse

AIC n. 042740047 (in base 10) 18SBBH (in base 32)

Confezione

«100 mg compresse rivestite con film» 4 compresse

AIC n. 042740050 (in base 10) 18SBBL (in base 32)

Confezione

«100 mg compresse rivestite con film» 8 compresse

AIC n. 042740062 (in base 10) 18SBBY (in base 32)

Forma farmaceutica: Compresse rivestite con film.

Composizione:

Ogni compressa contiene:

Principio attivo:

25 mg di sildenafil (equivalente a 35.121 mg di sildenafil citrato)

50 mg di sildenafil (equivalente a 70.241 mg di sildenafil citrato)

100 mg di sildenafil (equivalente a 140.482 mg di sildenafil citrato)

Eccipienti:

Nucleo della compressa:

Croscarmellosa Sodica

Calcio Idrogeno Fosfato Anidro

Cellulosa Microcristallina

Magnesio Stearato

Film di rivestimento:

Lattosio monoidrato

Ipromellosa

Triacetina

Titanio Diossido (E171)

Produzione del principio attivo:

Hetero Drugs Limited

S. Nos. 213, 214 and 255 – Bonthapally Village, Jinnaram Mandal – 502 313 Medak District – Andhra Pradesh, India

Cadila Pharmaceuticals Limited

294 G.I.D.C. Industrial Estate, Ankleshwar, 393 002 Gujarat, India

Produzione e confezionamento:

Jubilant Generics Limited

Village Sikandarpur Bhainswal, Roorkee Dehradoon highway, Bhagwanpur, Roorkee. Distt. – Haridwar, Uttarakhand – 247 661

India

Confezionamento secondario:

(applicazione bollino IPZS)

La.Fa.Re s.r.l.

Via Sac. Benedetto Cozzolino, 77

80056 Ercolano (Napoli)

Controllo del batch:

Zeta Analytical Limited

Unit 3 – Colonial Way – Watford – Herts – WD24 4YR- UK

Regno Unito

Kennet Bioservices Ltd.

6 Kingsdown Orchard – Hyde Road – Swindon – Wiltshire SN2 7RR

Regno Unito

MCS Laboratories Ltd.

Units 8 and 9 Rockmill Business Park – The Dale – Stoney Middleton – Hope

Valley – South Yorkshire S32 4TF

Regno Unito

Astron Research Ltd.

2nd and 3rd Floor – Sage House – 319 Pinner Road – Harrow HA1 4HF

Regno Unito

Rilascio:

PSI supply nv

Axxes Business Park – Guldensporenpark 22 – Block C – 9820 Merelbeke

Belgio

Indicazioni terapeutiche:

Trattamento di soggetti con disfunzione erettile, ovvero dell'incapacità a raggiungere o a mantenere un'erezione idonea per una attività sessuale soddisfacente.

È necessaria la stimolazione sessuale affinché Sildenafil Brunifarma Research possa essere efficace.

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Le confezioni di cui all'art. 1 risultano collocate, in virtù dell'art. 12, comma 5, del Decreto Legge 13 settembre 2012, n. 158, convertito, con modificazioni, dalla Legge 8 novembre 2012, n. 189, nell'apposita sezione, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, della classe di cui all'art. 8, comma 10, lettera *c)* della legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni, denominata classe C (nn).

Classificazione ai fini della fornitura

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale Sildenafil Brunifarma Research è la seguente:

Medicinale soggetto a prescrizione medica (RR).

Stampati

Le confezioni della specialità medicinale devono essere poste in commercio con etichette e fogli illustrativi conformi al testo allegato alla presente determinazione.

È approvato il Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto allegato alla presente determinazione.

Rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza - PSUR

Al momento del rilascio dell'autorizzazione all'immissione in commercio, la presentazione dei rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza non è richiesta per questo medicinale. Tuttavia, il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve presentare i rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza per questo medicinale se il medicinale è inserito nell'elenco delle date di riferimento per l'Unione europea (elenco EURD) di cui all'articolo 107-*quater*, par. 7 della direttiva 2010/84/CE e pubblicato sul portale web dell'Agenzia Europea dei medicinali.

Decorrenza di efficacia della determinazione: dal giorno successivo alla sua pubblicazione sulla *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

15A01259

Rinnovo dell'autorizzazione all'immissione in commercio, secondo procedura di mutuo riconoscimento, del medicinale per uso umano «Alfuzosina Ranbaxy», con conseguente modifica stampati.

Estratto determina FV n. 29/2015 del 4 febbraio 2015

Medicinale: ALFUZOSINA RANBAXY

Confezioni:

038661 017 «10 mg compresse a rilascio prolungato» 10 compresse in blister PVC/AL

038661 029 «10 mg compresse a rilascio prolungato» 30 compresse in blister PVC/AL

038661 031 «10 mg compresse a rilascio prolungato» 90 compresse in blister PVC/AL

Titolare AIC: Ranbaxy Italia S.p.a.

Procedura Mutuo Riconoscimento NL/H/1327/001/R/001

con scadenza il 1° gennaio 2013 è rinnovata, con validità illimitata, l'autorizzazione all'immissione in commercio previa modifica del Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto, del Foglio Illustrativo e dell'Etichettatura ed a condizione che, alla data di entrata in vigore della presente determinazione, i requisiti di qualità, sicurezza ed efficacia siano ancora presenti.

Le modifiche devono essere apportate immediatamente per il Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto mentre per il Foglio Illustrativo ed Etichettatura entro e non oltre sei mesi dalla pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana della presente determinazione.

In ottemperanza all'art. 80, commi 1 e 3, del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e s.m.i. il foglio illustrativo e le etichette devono essere redatti in lingua italiana e, limitatamente ai medicinali in commercio nella provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca. Il Titolare dell'AIC che intende avvalersi dell'uso complementare di lingue estere, deve darne preventiva comunicazione all'AIFA e tenere a disposizione la traduzione giurata dei testi in lingua tedesca e/o in altra lingua estera. In caso di inosservanza delle disposizioni sull'etichettatura e sul foglio illustrativo si applicano le sanzioni di cui all'art. 82 del suddetto decreto.

Sia i lotti già prodotti alla data di pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana della presente determinazione che i lotti prodotti nel periodo di cui all'articolo 2, comma 2, della suddetta determinazione, che non riportino le modifiche autorizzate, possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza del medicinale indicata in etichetta. I farmacisti sono tenuti a consegnare il Foglio Illustrativo aggiornato agli utenti a decorrere dal termine di 30 giorni dalla data di pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana della presente determinazione. Il titolare AIC rende accessibile al farmacista il Foglio Illustrativo aggiornato entro il medesimo termine.

La presente determinazione ha effetto dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana e sarà notificata alla Società titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale.

15A01260

Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Bicavera».

Estratto determina V&A n. 55/2015 del 15 gennaio 2015

È autorizzata la seguente variazione: Ampliamento dei limiti di specifica approvati per il prodotto finito (pH della soluzione *B)* e modifiche editoriali per «sterilità» e «endotossine» (in conformità all'edizione corrente di Farmacopea Europea) relativamente alla specialità medicinale ed alle confezioni autorizzate all'immissione in commercio in Italia a seguito di procedura di Mutuo Riconoscimento.

Procedura: DE/H/0316/001-003/II/017

Tipologia della variazione: B.II.d.1.e

Titolare AIC: Fresen*ius* Medical Care Italia S.p.a

Smaltimento scorte

I lotti già prodotti possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza del medicinale indicata in etichetta ai sensi dell'art. 1 comma 5 della Determina AIFA n. 371 del 14 aprile 2014 pubblicata in *Gazzetta Ufficiale* n. 101 del 3 maggio 2014.

Decorrenza di efficacia della determinazione

La presente determinazione è efficace dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione, per estratto, nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana e sarà notificata alla Società titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale.

15A01261

Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Omeprazolo Sandoz BV».

Estratto determina V&A n. 54/2015 del 15 gennaio 2015

È autorizzata la seguente variazione: Aggiornamento dell'ASMF per il principio attivo «omeprazolo sodico» fornito dal produttore «Lek Pharmaceuticals d.d» relativamente alla specialità medicinale ed alle confezioni autorizzate all'immissione in commercio in Italia a seguito di procedura di Mutuo Riconoscimento.

Procedura: NL/H/0719/001/II/014

Tipologia della variazione: B.I.z

Titolare AIC: Sandoz BV

Smaltimento scorte

I lotti già prodotti possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza del medicinale indicata in etichetta ai sensi dell'art. 1 comma 5 della Determina AIFA n. 371 del 14 aprile 2014 pubblicata in *Gazzetta Ufficiale* n. 101 del 3 maggio 2014.

Decorrenza di efficacia della determinazione

La presente determinazione è efficace dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione, per estratto, nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana e sarà notificata alla Società titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale.

15A01262

Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Taxceus».

Estratto determina V&A n. 53/2015 del 15 gennaio 2015

È autorizzata la seguente variazione: Aggiornamento della sezione 3.2P.7. «Container Closure System» per l'aggiunta di un nuovo tappo di gomma relativamente al medicinale TAXCEUS ed alle confezioni autorizzate all'immissione in commercio in Italia a seguito di procedura di Mutuo Riconoscimento.

Procedura: UK/H/1793/001/II/015

Titolare AIC: Medac Pharma Srl

Smaltimento scorte

I lotti già prodotti possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza del medicinale indicata in etichetta ai sensi dell'art. 1 comma 5 della Determina AIFA n. 371 del 14 aprile 2014 pubblicata in *Gazzetta Ufficiale* n. 101 del 3 maggio 2014.

Decorrenza di efficacia della determinazione

La presente determinazione è efficace dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione, per estratto, nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana e sarà notificata alla Società titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale.

15A01263

Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Sildenafil Zentiva».

Estratto determina V&A n. 38/2015 del 14 gennaio 2015

È autorizzata la seguente variazione: Aggiornamento dell'ASMF per la sostanza attiva Sildenafil Citrato secondo quanto di seguito riportato:

da: ASMF versione: AP 05, Gennaio 2011; RP 03, Febbraio, 2011;

a: ASMF versione: AP 09, Dicembre 2012, RP 04, Dicembre 2012,

relativamente al medicinale SILDENAFIL ZENTIVA ed alle confezioni autorizzate all'immissione in commercio in Italia a seguito di procedura di Mutuo Riconoscimento.

Procedura: PT/H/0612/001-003/II/007.

Tipologia della variazione: B.I. *z)*.

Titolare AIC: Zentiva Italia S.r.l.

Smaltimento scorte

I lotti già prodotti possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza del medicinale indicata in etichetta ai sensi dell'art. 1 comma 5 della Determina AIFA n. 371 del 14 aprile 2014 pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* n. 101 del 3 maggio 2014.

Decorrenza di efficacia della determinazione: la presente determinazione è efficace dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione, per estratto, nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana e sarà notificata alla Società titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale.

15A01264

Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Remifentanil Actavis».

Estratto determina V&A n. 36/2015 del 14 gennaio 2015

È autorizzata la seguente variazione: Aggiornamento dell'ASMF per il principio attivo «remifentanil cloridrato» fornito dal produttore «CILAG AG Switzerland»

relativamente al medicinale REMIFENTANIL ACTAVIS ed alle confezioni autorizzate all'immissione in commercio in Italia a seguito di procedura di Mutuo Riconoscimento.

Procedura: DE/H/2559/001-003/II/006.

Tipologia della variazione: B.I.a *z)*.

Titolare AIC: Actavis Group PTC EHF.

Smaltimento scorte

I lotti già prodotti possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza del medicinale indicata in etichetta ai sensi dell'art. 1, comma 5 della determina AIFA n. 371 del 14 aprile 2014 pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* n. 101 del 3 maggio 2014.

Decorrenza di efficacia della determinazione: la presente determinazione è efficace dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione, per estratto, nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana e sarà notificata alla Società titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale.

15A01265

Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Octagam».

Estratto determina V&A n. 35/2015 del 14 gennaio 2015

È autorizzata la seguente variazione: Modifica della procedura di prova del prodotto finito; Modifica sostanziale o sostituzione di un metodo di prova biologico, immunologico o immunochimico o di un metodo che utilizza un reattivo biologico, o sostituzione di un preparato biologico di riferimento non coperto da un protocollo approvato

relativamente al medicinale OCTAGAM ed alle relativamente alle confezioni autorizzate all'immissione in commercio in Italia a seguito di procedura di Mutuo Riconoscimento.

Procedura: UK/H/0325/001/II/057.

Tipologia della variazione: B.II.d.2.c).

Titolare AIC: Octapharma LTD.

Smaltimento scorte

I lotti già prodotti possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza del medicinale indicata in etichetta ai sensi dell'art. 1, comma 5 della determina AIFA n. 371 del 14 aprile 2014 pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* n. 101 del 3 maggio 2014.

Decorrenza di efficacia della determinazione: la presente determinazione è efficace dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione, per estratto, nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana e sarà notificata alla Società titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale.

15A01266

Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Fluarix Tetra».

Estratto determina V&A n. 2649/2014 del 16 dicembre 2014

È autorizzata la seguente variazione: RMP da: versione 5 datata Agosto 2013 a: RMP versione 7 data lock point agosto 2014). Non vengono apportate modifiche agli stampati

relativamente al medicinale FLUARIX TETRA ed alle confezioni autorizzate all'immissione in commercio in Italia a seguito di procedura di Mutuo Riconoscimento.

Procedure: DE/H/1939/001/II/011.

Tipologia della variazione: C.I.z.

Titolare AIC: Glaxosmithkline Biologicals S.A.

Smaltimento scorte

I lotti già prodotti possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza del medicinale indicata in etichetta ai sensi dell'art. 1 comma 5 della determina AIFA n. 371 del 14 aprile 2014 pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* n. 101 del 3 maggio 2014.

Decorrenza di efficacia della determinazione: la presente determinazione è efficace dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione, per estratto, nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana e sarà notificata alla Società titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale.

15A01267

Rinnovo dell'autorizzazione all'immissione in commercio, secondo procedura di mutuo riconoscimento, del medicinale per uso umano «Betaistina Doc Generici», con conseguente modifica stampati.

Estratto determina FV n. 30/2015 del 4 febbraio 2015

Medicinale: BETAISTINA DOC GENERICI.

Confezioni:

038839 015 «8 mg compresse» 30 compresse in strip al/pvc/pvdc;

038839 027 «8 mg compresse» 50 compresse in strip al/pvc/pvdc;

038839 039 «8 mg compresse» 100 compresse in strip al/pvc/pvdc;

038839 041 «8 mg compresse» 120 compresse in strip al/pvc/pvdc;

038839 054 «16 mg compresse» 20 compresse in strip al/pvc/pvdc;

038839 066 «16 mg compresse» 30 compresse in strip al/pvc/pvdc;

038839 078 «16 mg compresse» 42 compresse in strip al/pvc/pvdc;

038839 080 «16 mg compresse» 50 compresse in strip al/pvc/pvdc;

038839 092 «16 mg compresse» 60 compresse in strip al/pvc/pvdc;

038839 104 «16 mg compresse» 84 compresse in strip al/pvc/pvdc.

Titolare AIC: DOC Generici S.r.l.

Procedura Mutuo Riconoscimento NL/H/1369/001-002/R/001.

Con scadenza l'8 agosto 2013 è rinnovata, con validità illimitata, l'autorizzazione all'immissione in commercio previa modifica del Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto, del Foglio Illustrativo e dell'Etichettatura ed a condizione che, alla data di entrata in vigore della presente determinazione, i requisiti di qualità, sicurezza ed efficacia siano ancora presenti.

Le modifiche devono essere apportate immediatamente per il Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto mentre per il Foglio Illustrativo ed Etichettatura entro e non oltre sei mesi dalla pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana della presente determinazione.

In ottemperanza all'art. 80, commi 1 e 3, del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e s.m.i. il foglio illustrativo e le etichette devono essere redatti in lingua italiana e, limitatamente ai medicinali in commercio nella provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca. Il Titolare dell'AIC che intende avvalersi dell'uso complementare di lingue estere, deve darne preventiva comunicazione all'AIFA e tenere a disposizione la traduzione giurata dei testi in lingua tedesca e/o in altra lingua estera. In caso di inosservanza delle disposizioni sull'etichettatura e sul foglio illustrativo si applicano le sanzioni di cui all'art. 82 del suddetto decreto.

Sia i lotti già prodotti alla data di pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana della presente determinazione che i lotti prodotti nel periodo di cui all'articolo 2, comma 2, della suddetta determinazione, che non riportino le modifiche autorizzate, possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza del medicinale indi-

cata in etichetta. I farmacisti sono tenuti a consegnare il Foglio Illustrativo aggiornato agli utenti a decorrere dal termine di 30 giorni dalla data di pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana della presente determinazione. Il titolare AIC rende accessibile al farmacista il Foglio Illustrativo aggiornato entro il medesimo termine.

La presente determinazione ha effetto dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana e sarà notificata alla Società titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale.

15A01268

Rinnovo dell'autorizzazione all'immissione in commercio, secondo procedura di mutuo riconoscimento, del medicinale per uso umano «Fluodeossiglucosio [18 F] Iba», con conseguente modifica stampati.

Estratto determina FV n. 31/2015 del 4 febbraio 2015

Medicinale: FLUODEOSSIGLUCOSIO [18 F] IBA.

Confezioni: 036946 010 «185 MBQ/ML soluzione iniettabile» 1 flaconcino multi dose da 15 ML.

Titolare AIC: IBA PHARMA S.A.

Procedura Mutuo Riconoscimento FR/H/0229/001/R/002 con scadenza il 30/06/2013 è rinnovata, con validità illimitata, l'autorizzazione all'immissione in commercio previa modifica del Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto, del Foglio Illustrativo e dell'Etichettatura ed a condizione che, alla data di entrata in vigore della presente determinazione, i requisiti di qualità, sicurezza ed efficacia siano ancora presenti.

Le modifiche devono essere apportate immediatamente per il Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto mentre per il Foglio Illustrativo ed Etichettatura entro e non oltre sei mesi dalla pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana della presente determinazione.

In ottemperanza all'art. 80, commi 1 e 3, del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e s.m.i. il foglio illustrativo e le etichette devono essere redatti in lingua italiana e, limitatamente ai medicinali in commercio nella provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca.

Il Titolare dell'AIC che intende avvalersi dell'uso complementare di lingue estere, deve darne preventiva comunicazione all'AIFA e tenere a disposizione la traduzione giurata dei testi in lingua tedesca e/o in altra lingua estera. In caso di inosservanza delle disposizioni sull'etichettatura e sul foglio illustrativo si applicano le sanzioni di cui all'art. 82 del suddetto decreto.

Sia i lotti già prodotti alla data di pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana della presente determinazione che i lotti prodotti nel periodo di cui all'art. 2, comma 2, della suddetta determinazione, che non riportino le modifiche autorizzate, possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza del medicinale indicata in etichetta.

La presente determinazione ha effetto dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana e sarà notificata alla Società titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale.

15A01269

Rinnovo dell'autorizzazione all'immissione in commercio, secondo procedura nazionale, del medicinale per uso umano «Sintrom», con conseguente modifica stampati.

Estratto determina FV n. 34/2015 del 4 febbraio 2015

L'autorizzazione all'immissione in commercio del Medicinale: SINTROM.

Confezioni:

011782 012 «4mg compresse» 20 compresse quadrisecabili;

011782 024 «1mg compresse» 20 compresse;

011782 036 «1mg compresse» 100 compresse.

Titolare AIC: NOVARTIS FARMA S.p.a.

Procedura Nazionale con scadenza il 01/06/2010 è rinnovata, con validità illimitata, l'autorizzazione all'immissione in commercio previa modifica del Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto, del Foglio Illustrativo e dell'Etichettatura ed a condizione che, alla data di entrata in vigore della presente determinazione, i requisiti di qualità, sicurezza ed efficacia siano ancora presenti.

È approvata altresì la variazione N1A/2014/2082 relativa all'aggiornamento del Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto e del Foglio Illustrativo.

Le modifiche devono essere apportate immediatamente per il Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto mentre per il Foglio Illustrativo ed Etichettatura entro e non oltre sei mesi dalla pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana della presente determinazione.

In ottemperanza all'art. 80, commi 1 e 3, del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e s.m.i. il foglio illustrativo e le etichette devono essere redatti in lingua italiana e, limitatamente ai medicinali in commercio nella provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca.

Il Titolare dell'AIC che intende avvalersi dell'uso complementare di lingue estere, deve darne preventiva comunicazione all'AIFA e tenere a disposizione la traduzione giurata dei testi in lingua tedesca e/o in altra lingua estera. In caso di inosservanza delle disposizioni sull'etichettatura e sul foglio illustrativo si applicano le sanzioni di cui all'art. 82 del suddetto decreto.

Sia i lotti già prodotti alla data di pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana della presente determinazione che i lotti prodotti nel periodo di cui all'art. 2, comma 2, della suddetta determinazione, che non riportino le modifiche autorizzate, possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza del medicinale indicata in etichetta.

I farmacisti sono tenuti a consegnare il Foglio Illustrativo aggiornato agli utenti a decorrere dal termine di 30 giorni dalla data di pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana della presente determinazione. Il titolare AIC rende accessibile al farmacista il Foglio Illustrativo aggiornato entro il medesimo termine.

La presente determinazione ha effetto dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana e sarà notificata alla Società titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale.

15A01270

Rinnovo dell'autorizzazione all'immissione in commercio, secondo procedura di mutuo riconoscimento, del medicinale per uso umano «Phoxilium», con conseguente modifica stampati.

Estratto determina FV n. 32/2015 del 4 febbraio 2015

Medicinale: PHOXILIUM.

Confezioni:

040385 015 «1,2 MMOL/L soluzione per emodialisi/emofiltrazione» 2 sacche in PVC da 5000 ML;

040385 027 «1,2 MMOL/L soluzione per emodialisi/emofiltrazione» 2 sacche in PO da 5000 ML.

Titolare AIC: GAMBRO LUNDIA AB.

Procedura Mutuo Riconoscimento NL/H/1147/001/R/001 con scadenza il 05/05/2013 è rinnovata, con validità illimitata, l'autorizzazione all'immissione in commercio previa modifica del Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto, del Foglio Illustrativo e dell'Etichettatura ed a condizione che, alla data di entrata in vigore della presente determinazione, i requisiti di qualità, sicurezza ed efficacia siano ancora presenti.

Le modifiche devono essere apportate immediatamente per il Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto mentre per il Foglio Illustrativo ed Etichettatura entro e non oltre sei mesi dalla pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana della presente determinazione.

In ottemperanza all'art. 80, commi 1 e 3, del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e s.m.i. il foglio illustrativo e le etichette devono essere redatti in lingua italiana e, limitatamente ai medicinali in commercio nella provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca.

Il Titolare dell'AIC che intende avvalersi dell'uso complementare di lingue estere, deve darne preventiva comunicazione all'AIFA e tenere a disposizione la traduzione giurata dei testi in lingua tedesca e/o in altra lingua estera.

In caso di inosservanza delle disposizioni sull'etichettatura e sul foglio illustrativo si applicano le sanzioni di cui all'art. 82 del suddetto decreto.

Sia i lotti già prodotti alla data di pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana della presente determinazione che i lotti prodotti nel periodo di cui all'art. 2, comma 2, della suddetta determinazione, che non riportino le modifiche autorizzate, possono essere mantenuti in commercio fino alla data dí scadenza del medicinale indicata in etichetta.

I farmacisti sono tenuti a consegnare il Foglio Illustrativo aggiornato agli utenti a decorrere dal termine di 30 giorni dalla data di pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana della presente determinazione. Il titolare AIC rende accessibile al farmacista il Foglio Illustrativo aggiornato entro il medesimo termine.

La presente determinazione ha effetto dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana e sarà notificata alla Società titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale.

15A01271

Rinnovo dell'autorizzazione all'immissione in commercio, secondo procedura di mutuo riconoscimento, del medicinale per uso umano «Pramipexolo Sandoz», con conseguente modifica stampati.

Estratto determina FV n. 19/2015 del 21 gennaio 2015

Medicinale: PRAMIPEXOLO SANDOZ.

Confezioni:

039802 018 «0,088 MG compresse» 10 compresse in blister OPA/AL/PVC/AL;

039802 020 «0,088 MG compresse» 20 compresse in blister OPA/AL/PVC/AL;

039802 032 «0,088 MG compresse» 30 compresse in blister OPA/AL/PVC/AL;

039802 044 «0,088 MG compresse» 60 compresse in blister OPA/AL/PVC/AL;

039802 057 «0,088 MG compresse» 90 compresse in blister OPA/AL/PVC/AL;

039802 069 «0,088 MG compresse» 100 compresse in blister OPA/AL/PVC/AL;

039802 071 «0,088 MG compresse» 90 compresse in flacone HDPE;

039802 083 «0,18 MG compresse» 90 compresse in flacone HDPE;

039802 095 «0,18 MG compresse» 10 compresse in blister OPA/AL/PVC/AL;

039802 107 «0,18 MG compresse» 20 compresse in blister OPA/AL/PVC/AL;

039802 119 «0,18 MG compresse» 30 compresse in blister OPA/AL/PVC/AL;

039802 121 «0,18 MG compresse» 60 compresse in blister OPA/AL/PVC/AL;

039802 133 «0,18 MG compresse» 90 compresse in blister OPA/AL/PVC/AL;

039802 145 «0,18 MG compresse» 100 compresse in blister OPA/AL/PVC/AL;

039802 158 «0,7 MG compresse» 10 compresse in blister OPA/AL/PVC/AL;

039802 160 «0,7 MG compresse» 20 compresse in blister OPA/AL/PVC/AL;

039802 172 «0,7 MG compresse» 30 compresse in blister OPA/AL/PVC/AL;

039802 184 «0,7 MG compresse» 60 compresse in blister OPA/AL/PVC/AL;

039802 196 «0,7 MG compresse» 90 compresse in blister OPA/AL/PVC/AL;

039802 208 «0,7 MG compresse» 100 compresse in blister OPA/AL/PVC/AL;

039802 210 «0,7 MG compresse» 90 compresse in flacone HDPE;

039802 222 «0,088 MG compresse» 200 compresse in blister OPA/AL/PVC/AL;

039802 234 «0,18 MG compresse» 200 compresse in blister OPA/AL/PVC/AL;

039802 246 «0,7 MG compresse» 200 compresse in blister OPA/AL/PVC/AL.

Titolare AIC: SANDOZ S.p.a.

Procedura Mutuo Riconoscimento DE/H/1713/001,002,004/R/001 con scadenza il 04/05/2012 è rinnovata, con validità illimitata, l'autorizzazione all'immissione in commercio previa modifica del Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto, del Foglio Illustrativo e dell'Etichettatura ed a condizione che, alla data di entrata in vigore della presente determinazione, i requisiti di qualità, sicurezza ed efficacia siano ancora presenti.

Il titolare dell'AIC del farmaco generico è esclusivo responsabile del pieno rispetto dei diritti di proprietà industriale relativi al medicinale di riferimento e delle vigenti disposizioni normative in materia brevettuale.

Il titolare dell'AIC del farmaco generico è altresì responsabile del pieno rispetto di quanto disposto dall'art. 14, comma 2, del decreto legislativo n. 219/2006, in virtù del quale non sono incluse negli stampati quelle parti del Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto del medicinale di riferimento che si riferiscono a indicazioni o a dosaggi ancora coperti da brevetto al momento dell'immissione in commercio del medicinale generico.

È approvata altresì la variazione DE/H/1713/001,002,004/IB/015 - C1B/2014/660, relativa all'aggiornamento del Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto e del Foglio Illustrativo.

Le modifiche devono essere apportate immediatamente per il Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto mentre per il Foglio Illustrativo ed Etichettatura entro e non oltre sei mesi dalla pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana della presente determinazione.

In ottemperanza all'art. 80, commi 1 e 3, del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e s.m.i. il foglio illustrativo e le etichette devono essere redatti in lingua italiana e, limitatamente ai medicinali in commercio nella provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca.

Il Titolare dell'AIC che intende avvalersi dell'uso complementare di lingue estere, deve darne preventiva comunicazione all'AIFA e tenere a disposizione la traduzione giurata dei testi in lingua tedesca e/o in altra lingua estera. In caso di inosservanza delle disposizioni sull'etichettatura e sul foglio illustrativo si applicano le sanzioni di cui all'art. 82 del suddetto decreto.

Sia i lotti già prodotti alla data di pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana della presente determinazione che i lotti prodotti nel periodo di cui all'art. 2, comma 2, della suddetta determinazione, che non riportino le modifiche autorizzate, possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza del medicinale indicata in etichetta. I farmacisti sono tenuti a consegnare il Foglio Illustrativo aggiornato agli utenti a decorrere dal termine di 30 giorni dalla data di pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana della presente determinazione. Il titolare AIC rende accessibile al farmacista il Foglio Illustrativo aggiornato entro il medesimo termine.

La presente determinazione ha effetto dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana e sarà notificata alla Società titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale.

15A01272

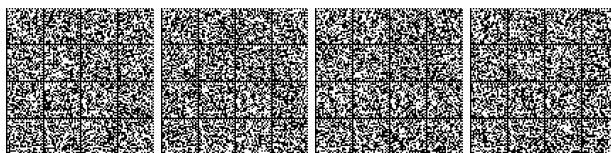
Rinnovo dell'autorizzazione all'immissione in commercio, secondo procedura di mutuo riconoscimento, del medicinale per uso umano «Dorzolamide Timololo Sandoz», con conseguente modifica stampati.

Estratto determina FV n. 7/2015 del 13 gennaio 2015

Medicinale: DORZOLAMIDE TIMOLOLO SANDOZ.

Confezioni:

039948 017 «20MG/ML + 5MG/ML collirio soluzione» 1 flacone in LDPE da 5 ML;

039948 029 «20MG/ML + 5MG/ML collirio soluzione» 3 flaconi in LDPE da 5 ML;

039948 031 «20MG/ML + 5MG/ML collirio soluzione» 6 flaconi in LDPE da 5 ML.

Titolare AIC: SANDOZ S.p.a.

Procedura Mutuo Riconoscimento DK/H/1435/001/R/001 con scadenza il 06/02/2014 è rinnovata, con validità illimitata, l'autorizzazione all'immissione in commercio previa modifica del Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto, del Foglio Illustrativo e dell'Etichettatura ed a condizione che, alla data di entrata in vigore della presente determinazione, i requisiti di qualità, sicurezza ed efficacia siano ancora presenti.

È approvata altresì la variazione DK/H/1435/001/IB/014/G - C1B/2014/1127, relativa all'aggiornamento del Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto e del Foglio Illustrativo.

Le modifiche devono essere apportate immediatamente per il Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto mentre per il Foglio Illustrativo ed Etichettatura entro, e non oltre sei mesi dalla pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana della presente determinazione.

In ottemperanza all'art. 80, commi 1 e 3, del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e s.m.i. il foglio illustrativo e le etichette devono essere redatti in lingua italiana e, limitatamente ai medicinali in commercio nella provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca.

Il Titolare dell'AIC che intende avvalersi dell'uso complementare di lingue estere, deve darne preventiva comunicazione all'AIFA e tenere a disposizione la traduzione giurata dei testi in lingua tedesca e/o in altra lingua estera.

In caso di inosservanza delle disposizioni sull'etichettatura e sul foglio illustrativo si applicano le sanzioni di cui all'art. 82 del suddetto decreto.

Sia i lotti già prodotti alla data di pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana della presente determinazione che i lotti prodotti nel periodo di cui all'art. 2, comma 2, della suddetta determinazione, che non riportino le modifiche autorizzate, possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza del medicinale indicata in etichetta.

I farmacisti sono tenuti a consegnare il Foglio Illustrativo aggiornato agli utenti a decorrere dal termine di 30 giorni dalla data di pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana della presente determinazione.

Il titolare AIC rende accessibile al farmacista il Foglio Illustrativo aggiornato entro il medesimo termine.

La presente determinazione ha effetto dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana e sarà notificata alla Società titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale.

15A01273

Rinnovo dell'autorizzazione all'immissione in commercio, secondo procedura di mutuo riconoscimento, del medicinale per uso umano «Alfuzosina Pfizer», con conseguente modifica stampati.

Estratto determina FV n. 28/2015 del 4 febbraio 2015

Medicinale: ALFUZOSINA PFIZER

Confezioni:

041318 015 "10 mg compresse a rilascio prolungato" 10 compresse in blister AL/AL

041318 027 "10 mg compresse a rilascio prolungato" 14 compresse in blister AL/AL

041318 039 "10 mg compresse a rilascio prolungato" 20 compresse in blister AL/AL

041318 041 "10 mg compresse a rilascio prolungato" 28 compresse in blister AL/AL

041318 054 "10 mg compresse a rilascio prolungato" 30 compresse in blister AL/AL

041318 066 "10 mg compresse a rilascio prolungato" 50 compresse in blister AL/AL

041318 078 "10 mg compresse a rilascio prolungato" 56 compresse in blister AL/AL

041318 080 "10 mg compresse a rilascio prolungato" 60 compresse in blister AL/AL

041318 092 "10 mg compresse a rilascio prolungato" 84 compresse in blister AL/AL

041318 104 "10 mg compresse a rilascio prolungato" 90 compresse in blister AL/AL

041318 116 "10 mg compresse a rilascio prolungato" 100 compresse in blister AL/AL

041318 128 "10 mg compresse a rilascio prolungato" 30 compresse in contenitore HDPE

041318 130 "10 mg compresse a rilascio prolungato" 100 compresse in contenitore HDPE

Titolare AIC: Pfizer Italia S.r.l.

Procedura mutuo riconoscimento NL/H/1868/001/R/001

con scadenza il 30/06/2013 è rinnovata, con validità illimitata, l'autorizzazione all'immissione in commercio previa modifica del Riassunto delle caratteristiche del prodotto, del Foglio illustrativo e dell'etichettatura ed a condizione che, alla data di entrata in vigore della presente determinazione, i requisiti di qualità, sicurezza ed efficacia siano ancora presenti.

Le modifiche devono essere apportate immediatamente per il Riassunto delle caratteristiche del prodotto mentre per il Foglio illustrativo ed etichettatura entro e non oltre sei mesi dalla pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana della presente determinazione.

In ottemperanza all'art. 80, commi 1 e 3, del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e s.m.i. il foglio illustrativo e le etichette devono essere redatti in lingua italiana e, limitatamente ai medicinali in commercio nella provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca. Il Titolare dell'AIC che intende avvalersi dell'uso complementare di lingue estere, deve darne preventiva comunicazione all'AIFA e tenere a disposizione la traduzione giurata dei testi in lingua tedesca e/o in altra lingua estera. In caso di inosservanza delle disposizioni sull'etichettatura e sul foglio illustrativo si applicano le sanzioni di cui all'art. 82 del suddetto decreto.

Sia i lotti già prodotti alla data di pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana della presente determinazione che i lotti prodotti nel periodo di cui all'art. 2, comma 2, della suddetta determinazione, che non riportino le modifiche autorizzate, possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza del medicinale indicata in etichetta. I farmacisti sono tenuti a consegnare il Foglio illustrativo aggiornato agli utenti a decorrere dal termine di 30 giorni dalla data di pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana della presente determinazione. Il titolare AIC rende accessibile al farmacista il Foglio illustrativo aggiornato entro il medesimo termine.

La presente determinazione ha effetto dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana e sarà notificata alla Società titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale.

15A01274

MINISTERO DELL'ECONOMIA E DELLE FINANZE

Cambi di riferimento rilevati a titolo indicativo del giorno 2 febbraio 2015

Tassi giornalieri di riferimento rilevati a titolo indicativo secondo le procedure stabilite nell'ambito del Sistema europeo delle Banche centrali e comunicati dalla Banca d'Italia, adottabili, fra l'altro, dalle Amministrazioni statali ai sensi del decreto del Presidente della Repubblica 15 dicembre 2001, n. 482.

Valuta	Cambio
Dollaro USA	1,1310
Yen	133,06
Lev bulgaro	1,9558
Corona ceca	27,749
Corona danese	7,4440
Lira Sterlina	0,75260
Fiorino ungherese	310,56
Zloty polacco	4,1771
Nuovo leu romeno	4,4043
Corona svedese	9,3672
Franco svizzero	1,0519
Corona islandese	*
Corona norvegese	8,7225
Kuna croata	7,7030
Rublo russo	78,0600
Lira turca	2,7356
Dollaro australiano	1,4523
Real brasiliano	3,0296
Dollaro canadese	1,4332
Yuan cinese	7,0771
Dollaro di Hong Kong	8,7702
Rupia indonesiana	14370,84
Shekel israeliano	4,4560
Rupia indiana	69,9735
Won sudcoreano	1246,12
Peso messicano	16,8802
Ringgit malese	4,0989
Dollaro neozelandese	1,5562
Peso filippino	49,909
Dollaro di Singapore	1,5300
Baht tailandese	36,848
Rand sudafricano	13,0934

N.B. — Tutte le quotazioni sono determinate in unità di valuta estera contro 1 euro (valuta base).

* dal 2 novembre 2009 la Banca d'Italia pubblica sul proprio sito web il cambio indicativo della corona islandese.

15A01376

Cambi di riferimento rilevati a titolo indicativo del giorno 3 febbraio 2015

Tassi giornalieri di riferimento rilevati a titolo indicativo secondo le procedure stabilite nell'ambito del Sistema europeo delle Banche centrali e comunicati dalla Banca d'Italia, adottabili, fra l'altro, dalle Amministrazioni statali ai sensi del decreto del Presidente della Repubblica 15 dicembre 2001, n. 482.

Valuta	Cambio
Dollaro USA	1,1376
Yen	133,48
Lev bulgaro	1,9558
Corona ceca	27,748
Corona danese	7,4440
Lira Sterlina	0,75395
Fiorino ungherese	309,18
Zloty polacco	4,1620
Nuovo leu romeno	4,4033
Corona svedese	9,4118
Franco svizzero	1,0526
Corona islandese	*
Corona norvegese	8,6370
Kuna croata	7,7090
Rublo russo	75,8145
Lira turca	2,7382
Dollaro australiano	1,4799
Real brasiliano	3,0848
Dollaro canadese	1,4316

Yuan cinese	7,1180
Dollaro di Hong Kong	8,8214
Rupia indonesiana	14358,41
Shekel israeliano	4,4565
Rupia indiana	70,2086
Won sudcoreano	1251,26
Peso messicano	16,8433
Ringgit malese	4,0819
Dollaro neozelandese	1,5742
Peso filippino	50,136
Dollaro di Singapore	1,5362
Baht tailandese	37,120
Rand sudafricano	13,0318

N.B. — Tutte le quotazioni sono determinate in unità di valuta estera contro 1 euro (valuta base).

* dal 2 novembre 2009 la Banca d'Italia pubblica sul proprio sito web il cambio indicativo della corona islandese.

15A01377

Cambi di riferimento rilevati a titolo indicativo del giorno 4 febbraio 2015

Tassi giornalieri di riferimento rilevati a titolo indicativo secondo le procedure stabilite nell'ambito del Sistema europeo delle Banche centrali e comunicati dalla Banca d'Italia, adottabili, fra l'altro, dalle Amministrazioni statali ai sensi del decreto del Presidente della Repubblica 15 dicembre 2001, n. 482.

Dollaro USA	1,1446
Yen	134,49
Lev bulgaro	1,9558
Corona ceca	27,770
Corona danese	7,4440
Lira Sterlina	0,75160
Fiorino ungherese	308,85
Zloty polacco	4,1607
Nuovo leu romeno	4,4080
Corona svedese	9,4281
Franco svizzero	1,0602
Corona islandese	*
Corona norvegese	8,6305
Kuna croata	7,7110
Rublo russo	75,5000
Lira turca	2,7796
Dollaro australiano	1,4722
Real brasiliano	3,0919
Dollaro canadese	1,4253
Yuan cinese	7,1526
Dollaro di Hong Kong	8,8753
Rupia indonesiana	14468,38
Shekel israeliano	4,4449
Rupia indiana	70,7736
Won sudcoreano	1243,24
Peso messicano	16,8433
Ringgit malese	4,0824
Dollaro neozelandese	1,5486
Peso filippino	50,458
Dollaro di Singapore	1,5396
Baht tailandese	37,325
Rand sudafricano	13,0730

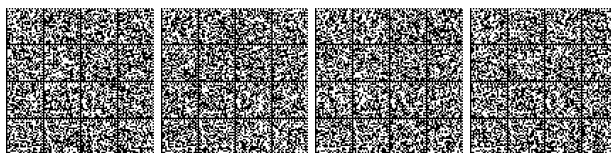
N.B. — Tutte le quotazioni sono determinate in unità di valuta estera contro 1 euro (valuta base).

* dal 2 novembre 2009 la Banca d'Italia pubblica sul proprio sito web il cambio indicativo della corona islandese.

15A01378

Cambi di riferimento rilevati a titolo indicativo del giorno 5 febbraio 2015

Tassi giornalieri di riferimento rilevati a titolo indicativo secondo le procedure stabilite nell'ambito del Sistema europeo delle Banche centrali e comunicati dalla Banca d'Italia, adottabili, fra l'altro, dalle Amministrazioni statali ai sensi del decreto del Presidente della Repubblica 15 dicembre 2001, n. 482.

Dollaro USA	1,1410
Yen	133,98
Lev bulgaro	1,9558
Corona ceca	27,708
Corona danese	7,4456
Lira Sterlina	0,74820
Fiorino ungherese	307,24

Zloty polacco	4,1655
Nuovo leu romeno	4,4133
Corona svedese	9,4579
Franco svizzero	1,0587
Corona islandese	*
Corona norvegese	8,6370
Kuna croata	7,7128
Rublo russo	76,2700
Lira turca	2,7898
Dollaro australiano	1,4616
Real brasiliano	3,1238
Dollaro canadese	1,4290
Yuan cinese	7,1307
Dollaro di Hong Kong	8,8455
Rupia indonesiana	14389,78
Shekel israeliano	4,4229
Rupia indiana	70,4436
Won sudcoreano	1243,16
Peso messicano	16,8862
Ringgit malese	4,0605
Dollaro neozelandese	1,5428
Peso filippino	50,343
Dollaro di Singapore	1,5359
Baht tailandese	37,213
Rand sudafricano	12,9830

N.B. — Tutte le quotazioni sono determinate in unità di valuta estera contro 1 euro (valuta base).

* dal 2 novembre 2009 la Banca d'Italia pubblica sul proprio sito web il cambio indicativo della corona islandese.

15A01379

Cambi di riferimento rilevati a titolo indicativo del giorno 6 febbraio 2015

Tassi giornalieri di riferimento rilevati a titolo indicativo secondo le procedure stabilite nell'ambito del Sistema europeo delle Banche centrali e comunicati dalla Banca d'Italia, adottabili, fra l'altro, dalle Amministrazioni statali ai sensi del decreto del Presidente della Repubblica 15 dicembre 2001, n. 482.

Dollaro USA	1,1447
Yen	134,28
Lev bulgaro	1,9558
Corona ceca	27,698
Corona danese	7,4441
Lira Sterlina	0,74730
Fiorino ungherese	306,27
Litas lituano	4,1650
Nuovo leu romeno	4,4143
Corona svedese	9,4565
Franco svizzero	1,0534
Corona islandese	*
Corona norvegese	8,5715
Kuna croata	7,7170
Rublo russo	76,8600
Lira turca	2,7878
Dollaro australiano	1,4572
Real brasiliano	3,1536
Dollaro canadese	1,4246
Yuan cinese	7,1535
Dollaro di Hong Kong	8,8739
Rupia indonesiana	14430,56
Shekel israeliano	4,4302
Rupia indiana	70,6442
Won sudcoreano	1244,86

Peso messicano	16,8843
Ringgit malese	4,0347
Dollaro neozelandese	1,5414
Peso filippino	50,573
Dollaro di Singapore	1,5377
Baht tailandese	37,237
Rand sudafricano	12,9486

N.B. — Tutte le quotazioni sono determinate in unità di valuta estera contro 1 euro (valuta base).

* dal 2 novembre 2009 la Banca d'Italia pubblica sul proprio sito web il cambio indicativo della corona islandese.

15A01380

MINISTERO DELL'INTERNO

Soppressione della Parrocchia di Santa Croce e San Pietro, in Vitulano.

Con decreto del Ministro dell'interno in data 30 gennaio 2015, viene soppressa la Parrocchia di Santa Croce e San Pietro, con sede in Vitulano (BN).

Il provvedimento di soppressione acquista efficacia civile dal momento dell'iscrizione dello stesso nel registro delle persone giuridiche.

Il patrimonio di cui è titolare l'ente soppresso è devoluto alla Parrocchia di Santa Maria Maggiore, con sede in Vitulano (BN).

15A01278

Riconoscimento della personalità giuridica del Monastero «Janua Coeli» delle Carmelitane, in Cerreto di Sorano.

Con decreto del Ministro dell'interno in data 30 gennaio 2015, viene riconosciuta la personalità giuridica civile del Monastero «Janua Coeli» delle Carmelitane, con sede in Cerreto di Sorano (GR).

15A01279

Estinzione dell'associazione laicale a scopo di religione denominata «Pia Unione del S. Cuore», detta anche «Casa del S. Cuore», in San Mauro Torinese.

Con decreto del Ministro dell'interno in data 30 gennaio 2015, viene estinta l'associazione laicale a scopo di religione denominata «Pia Unione del S. Cuore», detta anche «Casa del S. Cuore», con sede in San Mauro Torinese (TO).

Il provvedimento di estinzione acquista efficacia civile dal momento dell'iscrizione dello stesso nel registro delle persone giuridiche.

L'eventuale patrimonio di cui risultasse titolare l'ente estinto è devoluto alla Provincia di San Domenico in Italia, con sede in Milano.

15A01280

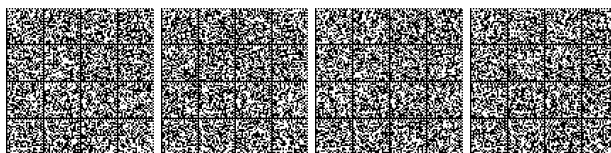
MINISTERO DELLA DIFESA

Concessione della medaglia d'argento al valor militare

Con decreto presidenziale n. 2051 in data 24 gennaio 2015, registrato al Ministero dell'economia e delle finanze - Dipartimento della Ragioneria Centrale Generale dello Stato - Ufficio Centrale del Bilancio presso il Ministero della difesa con il visto n. 1109 (ex articolo 5, comma 2, d.lgs. n. 123/2011) in data 9 febbraio 2014, al Maresciallo Capo CC Domenico Trombetta, nato il 23 luglio 1974 a Udine, è stata concessa la medaglia d'argento al valor militare con la seguente motivazione: «Con ferma determinazione, esemplare iniziativa ed eccezionale coraggio, presente in abiti civili per indagini di polizia giudiziaria all'interno di una gioielleria, non esitava, unitamente a un commilitone, ad affrontare tre malviventi armati di pistola, entrati per perpetrare una rapina. Dopo aver messo al riparo la commessa dell'esercizio, veniva fatto segno a proditoria azione di fuoco, cui replicava efficacemente con l'arma in dotazione, prima di accasciarsi al suolo gravemente ferito. Il pronto intervento di altri militari consentiva l'immediato arresto dei due rapinatori rimasti feriti, mentre altri otto correi venivano catturati nel corso delle successive e tempestive investigazioni. Fulgido esempio di elette virtù militari e altissimo senso del dovere». Maddaloni (CE), 27 aprile 2013.

15A01249

LOREDANA COLECCHIA, *redattore* DELIA CHIARA, *vice redattore*

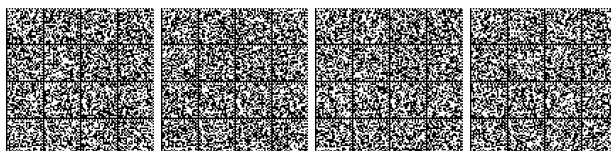
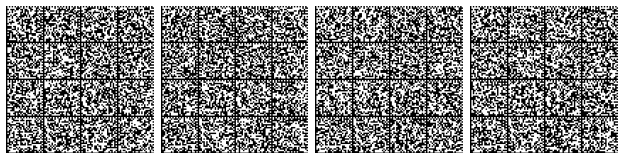
(WI-GU-2015-GU1-047) Roma, 2015 - Istituto Poligrafico e Zecca dello Stato S.p.A.

MODALITÀ PER LA VENDITA

La «Gazzetta Ufficiale» e tutte le altre pubblicazioni dell'Istituto sono in vendita al pubblico:

- **— presso il punto vendita dell'Istituto in piazza G. Verdi, 1 - 00198 Roma ☎ 06-8549866**
- **— presso le librerie concessionarie riportate nell'elenco consultabile sui siti www.ipzs.it e www.gazzettaufficiale.it.**

L'Istituto conserva per la vendita le Gazzette degli ultimi 4 anni fino ad esaurimento. Le richieste per corrispondenza potranno essere inviate a:

Istituto Poligrafico e Zecca dello Stato S.p.A.
Vendita Gazzetta Ufficiale
Via Salaria, 1027
00138 Roma
fax: 06-8508-3466
e-mail: informazioni@gazzettaufficiale.it

avendo cura di specificare nell'ordine, oltre al fascicolo di GU richiesto, l'indirizzo di spedizione e di fatturazione (se diverso) ed indicando i dati fiscali (codice fiscale e partita IVA, se titolari) obbligatori secondo il DL 223/2007. L'importo della fornitura, maggiorato di un contributo per le spese di spedizione, sarà versato in contanti alla ricezione.

GAZZETTA UFFICIALE

DELLA REPUBBLICA ITALIANA

CANONI DI ABBONAMENTO (salvo conguaglio)
validi a partire dal 1° OTTOBRE 2013

GAZZETTA UFFICIALE - PARTE I (legislativa)

		CANONE DI ABBONAMENTO	
Tipo A	Abbonamento ai fascicoli della serie generale, inclusi tutti i supplementi ordinari:		
	*(di cui spese di spedizione € 257,04)**	- annuale	€ **438,00**
	*(di cui spese di spedizione € 128,52)**	- semestrale	€ **239,00**
Tipo B	Abbonamento ai fascicoli della serie speciale destinata agli atti dei giudizi davanti alla Corte Costituzionale:		
	*(di cui spese di spedizione € 19,29)**	- annuale	€ **68,00**
	*(di cui spese di spedizione € 9,64)**	- semestrale	€ **43,00**
Tipo C	Abbonamento ai fascicoli della serie speciale destinata agli atti della UE:		
	*(di cui spese di spedizione € 41,27)**	- annuale	€ **168,00**
	*(di cui spese di spedizione € 20,63)**	- semestrale	€ **91,00**
Tipo D	Abbonamento ai fascicoli della serie destinata alle leggi e regolamenti regionali:		
	*(di cui spese di spedizione € 15,31)**	- annuale	€ **65,00**
	*(di cui spese di spedizione € 7,65)**	- semestrale	€ **40,00**
Tipo E	Abbonamento ai fascicoli della serie speciale destinata ai concorsi indetti dallo Stato e dalle altre pubbliche amministrazioni:		
	*(di cui spese di spedizione € 50,02)**	- annuale	€ **167,00**
	*(di cui spese di spedizione € 25,01)**	- semestrale	€ **90,00**
Tipo F	Abbonamento ai fascicoli della serie generale, inclusi tutti i supplementi ordinari, e dai fascicoli delle quattro serie speciali:		
	*(di cui spese di spedizione € 383,93)**	- annuale	€ **819,00**
	*(di cui spese di spedizione € 191,46)**	- semestrale	€ **431,00**

N.B.: L'abbonamento alla GURI tipo A ed F comprende gli indici mensili

CONTO RIASSUNTIVO DEL TESORO

Abbonamento annuo (incluse spese di spedizione) € **56,00**

PREZZI DI VENDITA A FASCICOLI
(Oltre le spese di spedizione)

Prezzi di vendita:		
	serie generale	€ 1,00
	serie speciali (escluso concorsi), ogni 16 pagine o frazione	€ 1,00
	fascicolo serie speciale, *concorsi*, prezzo unico	€ 1,50
	supplementi (ordinari e straordinari), ogni 16 pagine o frazione	€ 1,00
	fascicolo Conto Riassuntivo del Tesoro, prezzo unico	€ 6,00

I.V.A. 4% a carico dell'Editore

PARTE I - 5ª SERIE SPECIALE - CONTRATTI PUBBLICI

*(di cui spese di spedizione € 129,11)**	- annuale	€ **302,47**
*(di cui spese di spedizione € 74,42)**	- semestrale	€ **166,36**

GAZZETTA UFFICIALE - PARTE II

*(di cui spese di spedizione € 40,05)**	- annuale	€ **86,72**
*(di cui spese di spedizione € 20,95)**	- semestrale	€ **55,46**

Prezzo di vendita di un fascicolo, ogni 16 pagine o frazione (oltre le spese di spedizione) € 1,01 (€ 0,83 + IVA)

Sulle pubblicazioni della 5° Serie Speciale e della Parte II viene imposta I.V.A. al 22%.
Si ricorda che, in applicazione della legge 190 del 23 dicembre 2014 articolo 1 comma 629, gli enti dello Stato ivi specificati sono tenuti a versare all'Istituto solo la quota imponibile relativa al canone di abbonamento sottoscritto. Per ulteriori informazioni contattare la casella di posta elettronica abbonamenti@gazzettaufficiale.it.

RACCOLTA UFFICIALE DEGLI ATTI NORMATIVI

Abbonamento annuo		€ **190,00**
Abbonamento annuo per regioni, province e comuni - SCONTO 5%		€ **180,50**
Volume separato (oltre le spese di spedizione)	€ 18,00	

I.V.A. 4% a carico dell'Editore

Per l'estero, i prezzi di vendita (in abbonamento ed a fascicoli separati) anche per le annate arretrate, compresi i fascicoli dei supplementi ordinari e straordinari, devono intendersi raddoppiati. Per il territorio nazionale, i prezzi di vendita dei fascicoli separati, compresi i supplementi ordinari e straordinari, relativi anche ad anni precedenti, devono intendersi raddoppiati. Per intere annate è raddoppiato il prezzo dell'abbonamento in corso. Le spese di spedizione relative alle richieste di invio per corrispondenza di singoli fascicoli vengono stabilite di volta in volta in base alle copie richieste. Eventuali fascicoli non recapitati potranno essere forniti gratuitamente entro 60 giorni dalla data di pubblicazione del fascicolo. Oltre tale periodo questi potranno essere forniti soltanto a pagamento.

N.B. - La spedizione dei fascicoli inizierà entro 15 giorni dall'attivazione da parte dell'Ufficio Abbonamenti Gazzetta Ufficiale.

RESTANO CONFERMATI GLI SCONTI COMMERCIALI APPLICATI AI SOLI COSTI DI ABBONAMENTO

* tariffe postali di cui alla Legge 27 febbraio 2004, n. 46 (G.U. n. 48/2004) per soggetti iscritti al R.O.C.